SERIE GENERALE

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

**Anno 159° - Numero 116**

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Lunedì, 21 maggio 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

**1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
**2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
**3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
**4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
**5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

**Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare**



**Ministero dell'economia e delle finanze**



**Ministero dell'interno**

# DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 27 aprile 2018.

**Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Crispano.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 24 gennaio 2017, registrato alla Corte dei conti il 31 gennaio 2017, con il quale sono stati disposti, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, lo scioglimento del consiglio comunale di Crispano (Napoli) e la nomina di una commissione straordinaria per la provvisoria gestione dell'ente, composta dal viceprefetto dottoressa Maria Pia De Rosa, dal viceprefetto aggiunto dottoressa Germana Falcone e dal funzionario economico finanziario signora Elda Karim Danielli;

Constatato che non risulta esaurita l'azione di recupero e risanamento complessivo dell'istituzione locale e della realtà sociale, ancora segnate dalla malavita organizzata;

Ritenuto che le esigenze della collettività locale e la tutela degli interessi primari richiedono un ulteriore intervento dello Stato, che assicuri il ripristino dei principi democratici e di legalità e restituisca efficienza e trasparenza all'azione amministrativa dell'ente;

Visto l'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 26 aprile 2018;

Decreta:

La durata dello scioglimento del consiglio comunale di Crispano (Napoli), fissata in diciotto mesi, è prorogata per il periodo di sei mesi.

Dato a Roma, addì 27 aprile 2018

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

MINNITI, *Ministro dell'interno*

*Registrato alla Corte dei conti il 3 maggio 2018*
*Ufficio controllo atti Ministeri interno e difesa, reg.ne succ. n. 852*

ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Il consiglio comunale di Crispano (Napoli) è stato sciolto con decreto del Presidente della Repubblica in data 24 gennaio 2017, registrato alla Corte dei conti il 31 gennaio 2017, per la durata di mesi diciotto, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

Per effetto dell'avvenuto scioglimento, la gestione dell'ente è stata affidata ad una commissione straordinaria che ha perseguito l'obiettivo del ripristino della legalità e della corretta gestione delle risorse comunali, pur in presenza di un ambiente reso estremamente difficile per la presenza della criminalità organizzata.

Come rilevato dal prefetto di Napoli nella relazione del 15 marzo 2018, con la quale è stata chiesta la proroga della gestione commissariale, l'avviata azione di riorganizzazione e ripristino della legalità, nonostante i positivi risultati conseguiti dalla commissione straordinaria, non può ritenersi conclusa.

La situazione generale del comune e la necessità di completare gli interventi già avviati sono stati anche oggetto di approfondimento nell'ambito della riunione del comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica tenuta il 14 marzo 2018 con la partecipazione del Procuratore aggiunto della Repubblica presso il Tribunale di Napoli, in rappresentanza del Procuratore Distrettuale Antimafia e del Procuratore della Repubblica di Napoli Nord, nel corso della quale è stato espresso parere favorevole al prosieguo della gestione commissariale.

L'attività della commissione straordinaria è stata improntata alla massima discontinuità rispetto al passato, al fine di dare inequivocabili segnali della forte presenza dello Stato ed interrompere le diverse forme di condizionamento riscontrate nella vita amministrativa del comune.

In tale direzione sono state assunte una serie di iniziative volte ad una generale riorganizzazione dell'apparato amministrativo, attraverso la revisione e la razionalizzazione del modello organizzativo, implementando processi finalizzati ad assicurare una più efficiente gestione delle risorse umane, anche attraverso il supporto assicurato da personale sovraordinato ai sensi dell'art. 145 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, assegnato a settori nevralgici per l'amministrazione locale quali l'area vigilanza, l'area finanziaria e l'area delle attività produttive e delle politiche sociali.

In tale ambito sono state avviate ulteriori misure quali la stabilizzazione di lavoratori socialmente utili, l'istituzione dell'ufficio per i procedimenti disciplinari e l'assunzione, prevista per l'anno 2019, di un istruttore amministrativo tramite concorso pubblico.

La proroga della gestione straordinaria consentirebbe alla commissione di portare a conclusione le predette procedure ed implementare la pianta organica dell'ente.

Nel settore urbanistico la commissione straordinaria ha avviato la redazione del piano urbanistico comunale per la cui definizione è stato costituito con la città metropolitana di Napoli un apposito tavolo di copianificazione ed è stato adottato il piano di priorità degli interventi in cui è ricompresa la ristrutturazione ed l'ampliamento del campo sportivo comunale, la riqualificazione sociale ed ambientale di alcune aree comunali e la realizzazione di un edificio scolastico. È peraltro in corso di predisposizione il capitolato di gara ed il relativo bando per l'affidamento in gestione dell'impianto sportivo polifunzionale.

Nel contempo, la commissione sta effettuando la ricognizione degli immobili abusivi, la trattazione delle pratiche di condono giacenti e le assegnazioni dei lotti nell'ambito del piano di insediamento produttivo.

Sotto il profilo economico-finanziario, l'organo straordinario ha avviato azioni finalizzate a promuovere una virtuosa gestione del servizio di riscossione dei tributi locali. In tale prospettiva, è stato dato impulso all'attività di recupero dei crediti, con particolare riguardo a quelli relativi ai canoni idrici il cui termine di prescrizione è ravvicinato.

È anche in corso di predisposizione il regolamento di contabilità armonizzata per disciplinare la gestione patrimoniale e contabile dei comune.

Inoltre, sono in fase di avanzata realizzazione il regolamento sulle concessioni dei contributi alle associazioni e quello per la costituzione dell'albo delle associazioni e del volontariato.

Da ultimo, allo scopo di disciplinare lo svolgimento della manifestazione «festa dei gigli» è stato redatto un nuovo regolamento finalizzato a rendere trasparente il sistema di presentazione delle domande con l'individuazione di precisi requisiti di partecipazione.

La proroga dell'incarico commissariale consentirebbe il monitoraggio delle fasi istruttorie propedeutiche all'evento, assicurando il rispetto dei principi di legalità e trasparenza previsti dal nuovo regolamento.

Per i motivi descritti risulta necessario che la commissione disponga di un maggior lasso di tempo per completare le attività in corso e per perseguire una maggiore qualità ed efficacia dell'azione amministrativa, essendo ancora concreto il rischio di illecite interferenze della criminalità organizzata.

Ritengo pertanto che, sulla base di tali elementi, ricorrano le condizioni per l'applicazione del provvedimento di proroga della durata dello scioglimento del consiglio comunale di Crispano (Napoli), per il periodo di sei mesi, ai sensi dell'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Roma, 23 aprile 2018

*Il Ministro dell'interno:* MINNITI

**18A03448**

---

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 27 aprile 2018.

**Nomina della commissione straordinaria per la provvisoria gestione del Comune di Platì.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto in data 22 febbraio 2018 con il quale, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale di Platì (Reggio Calabria), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016, è stato sciolto a causa della riduzione, per impossibilità di surroga, a meno della metà dei suoi componenti;

Considerato che all'esito di approfonditi accertamenti sono emerse forme di ingerenza della criminalità organizzata che hanno esposto l'amministrazione a pressanti condizionamenti, compromettendo il buon andamento e l'imparzialità dell'attività comunale;

Rilevato, altresì, che la permeabilità dell'ente ai condizionamenti esterni della criminalità organizzata ha arrecato grave pregiudizio per gli interessi della collettività e ha determinato la perdita di credibilità dell'istituzione locale;

Ritenuto che, al fine di porre rimedio alla situazione di grave inquinamento e deterioramento dell'amministrazione comunale, si rende necessario l'intervento dello Stato mediante un commissariamento di adeguata durata per rimuovere gli effetti pregiudizievoli per l'interesse pubblico ed assicurare il risanamento dell'ente;

Visto l'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 26 aprile 2018;

Decreta:

Art. 1.

La gestione del Comune di Platì (Reggio Calabria) è affidata, per la durata di diciotto mesi, ad una commissione straordinaria composta da:

dott. Castrese De Rosa - viceprefetto;

dott. Antonio Gullì - viceprefetto aggiunto;

dott. Emiliano Consolo - funzionario economico finanziario.

Art. 2.

La commissione straordinaria per la gestione dell'ente esercita, fino all'insediamento degli organi ordinari a norma di legge, le attribuzioni spettanti al Consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco nonché ogni altro potere ed incarico connesso alle medesime cariche.

Dato a Roma, addì 27 aprile 2018

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

MINNITI, *Ministro dell'interno*

*Registrato alla Corte dei conti il 3 maggio 2018*
*Ufficio controllo atti Ministeri interno e difesa, reg.ne succ. n. 854*

---

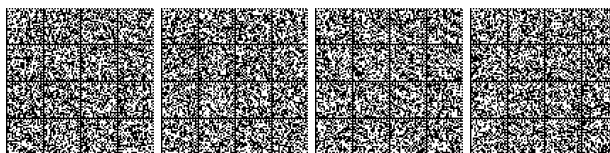
ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Nel Comune di Platì (Reggio Calabria) sono state riscontrate forme di ingerenza da parte della criminalità organizzata che hanno compromesso la libera determinazione e l'imparzialità degli organi eletti nelle consultazioni amministrative del 5 giugno 2016, nonché il buon andamento dell'amministrazione ed il funzionamento dei servizi.

Con decreto del Presidente della Repubblica del 22 febbraio 2018, a seguito della riduzione dell'organo consiliare, per impossibilità di surroga, a meno della metà dei suoi componenti, era stato già disposto lo scioglimento del Consiglio comunale con contestuale nomina di un commissario straordinario per la provvisoria amministrazione del comune, ex art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Successivamente, alla luce delle risultanze di un attento monitoraggio svolto nei confronti dell'amministrazione comunale, il prefetto di Reggio Calabria, con decreto in data 8 marzo 2018, ha disposto l'accesso ai sensi dell'art. 143 del richiamato decreto legislativo n. 267 del 2000, per gli accertamenti di rito.

Al termine delle indagini effettuate, la commissione incaricata dell'accesso ha depositato le proprie conclusioni, sulla scorta delle quali il prefetto, sentito nella seduta dello scorso 13 aprile il comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica, integrato con la partecipazione del procuratore della Repubblica vicario presso il locale Tribunale - Direzione distrettuale antimafia, ha trasmesso l'allegata relazione in pari data, che costituisce parte integrante della presente proposta, in cui si dà atto della sussistenza di concreti, univoci e rilevanti elementi su collegamenti diretti e indiretti degli amministratori con la criminalità organizzata e su forme di condizionamento degli stessi, riscontrando, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento dissolutorio di cui al menzionato art. 143.

I lavori svolti dall'organo ispettivo hanno preso in esame la cornice criminale ed il quadro ambientale, nonché il complessivo andamento gestionale dell'istituzione locale con particolare riguardo ai rapporti tra gli amministratori e le consorterie criminali.

Il Comune di Platì - già destinatario di provvedimenti dissolutori per infiltrazioni della criminalità di tipo mafioso nel 2006 e nel 2012 - è un piccolo centro di circa quattromila abitanti situato alle pendici dell'Aspromonte orientale e con un'economia a vocazione essenzialmente agricola.

In quel territorio è stata giudizialmente acclarata la radicata presenza di potenti 'ndrine, tutte riconducibili ad un'unica struttura criminale prevalentemente dedita al traffico di sostanze stupefacenti anche internazionale e caratterizzata da una forte capacità di penetrazione nel tessuto economico, con particolare riferimento al settore degli appalti pubblici.

In tale contesto, il prefetto evidenzia la fitta rete di frequentazioni e relazioni di parentela e di affinità che legano diversi membri degli organi elettivi e dell'apparato burocratico del comune - alcuni dei quali con pregiudizi penali o di polizia - a persone controindicate ovvero ad elementi dei sodalizi territorialmente dominanti.

Dalle risultanze dell'accesso è emerso che taluni promotori e sottoscrittori delle due liste di candidati presentatisi alle consultazioni amministrative del 2016 annoverano frequentazioni e relazioni di natura analoga e che il primo cittadino - che ha rivestito la carica di consigliere comunale nella pregressa amministrazione sciolta ai sensi del più volte citato art. 143 - è stato recentemente destinatario di atti intimidatori.

La commissione di indagine ha analizzato la posizione dei soggetti assunti a tempo determinato alle dipendenze del comune, rilevando come anche alcuni di essi risultino vicini per rapporti di frequentazione, parentela o affinità a figure apicali delle famiglie malavitose radicate nel territorio.

Al riguardo, è ampiamente riconosciuto che il reticolo di rapporti e collegamenti - tanto più rilevante in un ambito territoriale di ridotte dimensioni demografiche notoriamente compromesso dalla pregiudizievole influenza di associazioni di tipo mafioso - determina un quadro indiziario significativo da cui si può desumere un oggettivo pericolo di permeabilità ai condizionamenti o alle ingerenze della criminalità organizzata, a fronte del quale si rendono necessarie idonee misure di prevenzione.

In ordine all'attività gestionale dell'ente, una specifica attenzione è stata dedicata al settore degli affidamenti di lavori e servizi, in relazione al quale sono state rilevate innumerevoli illegittimità ed anomalie tra cui, segnatamente, l'omesso espletamento di procedure comparative e la mancata adozione di un elenco di operatori di fiducia in contrasto con i principi di imparzialità e rotazione.

Da tale *modus operandi* hanno tratto vantaggio anche imprese i cui titolari annoverano frequentazioni con soggetti controindicati ovvero rapporti di affinità con elementi della criminalità organizzata.

Inoltre, l'esame della documentazione contabile inerente al menzionato settore ha fatto emergere che l'amministrazione comunale ha ripetutamente affidato lavori di manutenzione ordinaria e straordinaria della viabilità cittadina ad un'impresa già destinataria, ad ottobre 2013, di un'interdittiva antimafia la cui legittimità ha trovato conferma in sede giurisdizionale. In proposito, viene stigmatizzata la circostanza che con riferimento alla predetta impresa non risulta mai acquisita, da parte del comune, l'autocertificazione attestante il possesso dei requisiti di carattere generale di cui all'art. 80 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, la cui necessaria, preventiva acquisizione viene ribadita anche nelle linee guida emanate dall'Autorità nazionale anticorruzione.

Sempre con riferimento al settore degli affidamenti di lavori e servizi comunali, l'organo ispettivo segnala che la società concessionaria del servizio di raccolta dei rifiuti solidi urbani limitatamente ad una frazione comunale è ad oggi sottoposta ad amministrazione giudiziaria a seguito dell'arresto del titolare, destinatario, a dicembre 2016, di un'ordinanza di custodia cautelare in carcere in quanto ritenuto responsabile, tra l'altro, del reato di cui agli artt. 110 e 416-*bis*, commi 1, 2, 3, 4, 5 e 6, del codice penale.

Anche nel settore edilizio sono state accertate gavi, sistematiche illegittimità ed irregolarità di cui hanno beneficiato persone vicine ad ambienti malavitosi.

Più nel dettaglio, le verifiche esperite dalla commissione di indagine hanno attestato che l'ente, pur in presenza di diffusi e reiterati fenomeni di abusivismo edilizio, è rimasto totalmente inerte, omettendo di svolgere le dovute azioni di controllo e di contrasto nonché di adottare il piano strutturale comunale, strumento urbanistico imprescindibile per poter procedere al rilascio di titoli abilitativi edilizi in zona agricola.

Al riguardo, è sintomatico che l'amministrazione comunale - in maniera del tutto illegittima, stante la mancata adozione del piano in questione - ha ripetutamente concesso autorizzazioni edilizie in zona agricola in favore di parenti o affini di personaggi di spicco della 'ndrangheta locale.

Riferisce poi il prefetto che il comune ha altresì omesso di adottare sia il piano di gestione forestale sia il regolamento di fida pascolo - la cui importanza risulta evidente ai fini della tutela e della corretta gestione delle risorse territoriali dell'ente - benché recenti operazioni di polizia giudiziaria abbiano confermato come le organizzazioni criminali del posto esercitino la loro penetrante influenza anche nei confronti delle numerose aziende agricole e zootecniche presenti nell'area platiese.

Sotto tale profilo, viene rimarcato come l'adozione degli strumenti generali di regolamentazione del territorio costituisca una delle cautele necessarie ad impedire illecite interferenze da parte di sodalizi malavitosi, ben radicati ed attivi in quel contesto ambientale.

Criticità sono infine emerse nell'amministrazione di diversi immobili confiscati alla criminalità organizzata e destinati a finalità sociali o di pubblica utilità, che - pur essendo stati assegnati al patrimonio indisponibile dell'ente - risultano di fatto non utilizzati.

Le vicende analiticamente esaminate e dettagliatamente riferite nella relazione del prefetto hanno evidenziato una serie di condizionamenti dell'amministrazione comunale di Platì, volti a perseguire fini diversi da quelli istituzionali, che determinano lo svilimento e la perdita di credibilità dell'istituzione locale ed arrecano pregiudizio agli interessi della collettività, rendendo necessario l'intervento dello Stato per assicurare il risanamento dell'ente.

Sebbene il processo di ripristino della legalità nell'attività del comune sia già iniziato attraverso la gestione provvisoria dell'ente affidata al commissario straordinario, ai sensi dell'art. 141 del decreto legislativo n. 267 del 2000, in considerazione dei fatti suesposti si ritiene, comunque, necessaria la nomina della commissione straordinaria di cui all'art. 144 dello stesso decreto legislativo, anche per scongiurare il pericolo che la capacità pervasiva delle organizzazioni criminali possa ancora esprimersi in occasione delle prossime consultazioni elettorali.

L'arco temporale più lungo previsto per la gestione straordinaria consente inoltre l'avvio di iniziative e di interventi programmatori che, più incisivamente, favoriscono il risanamento dell'ente.

Rilevato che, per le caratteristiche che lo configurano, il provvedimento dissolutorio previsto dall'art. 143 del decreto legislativo citato può intervenire anche quando sia già disposto lo scioglimento per altra causa, differenziandosene per. funzioni ed effetti, si propone l'adozione della richiamata misura di rigore nei confronti del Comune di Platì (Reggio Calabria), con conseguente affidamento della gestione dell'ente locale ad una commissione straordinaria cui, in virtù dei successivi articoli 144 e 145, sono attribuite specifiche competenze e metodologie di intervento finalizzate a garantire, nel tempo, la rispondenza dell'azione amministrativa ai principi di legalità e al recupero delle esigenze della collettività.

In relazione alla presenza ed all'estensione dell'influenza criminale, si rende necessario che la durata della gestione commissariale sia determinata in diciotto mesi.

Roma, 23 aprile 2018

*Il Ministro dell'interno:* MINNITI

PREFETTURA DI REGGIO CALABRIA

UFFICIO TERRITORIALE DEL GOVERNO

Organo esecutivo di sicurezza

Prot. n. 1758/2018/Segr. Sic. - 13 aprile 2018

All'onorevole signor Ministro dell'interno

Piazza del Viminale n. 1

ROMA

Oggetto: Comune di Platì - Commissione d'indagine ex art. 1 comma 3 della legge 7 agosto 1992 n. 356.

Con decreto ministeriale n. 17102/128/69(18) - Ufficio V - Affari territoriali - n. 1143/3 RIS datato 7 marzo 2018, veniva concessa la delega per l'effettuazione dell'accesso presso l'Amministrazione comunale di Platì, ai sensi di cui all'art. 1 comma 3 della legge 7 agosto 1992 n. 356.

Con atto prefettizio n. 1092/2018/Segr. sic. datato 8 marzo 2018 veniva nominata la Commissione d'indagine alla quale è stato assegnato il termine di tre mesi per il perfezionamento degli accertamenti e delle attività. Attesa l'improvvisa indisponibilità, a seguito di incidente, di un componente, la Commissione stessa è stata ricomposta con provvedimento n. 1375/ 2018/Segr. sic. datato 26 marzo 2018.

La Commissione citata ha concluso i propri lavori e depositato la relazione conclusiva presso questo Ufficio in data 12 aprile 2018, da cui si desume quanto segue.

*Premessa*

La Commissione, al fine di fornire un quadro introduttivo anche di carattere statistico alla propria relazione, fornisce alcuni dati esplicativi del territorio, riferendo, fra l'altro, che «il Comune di Platì, con 50 kmq di territorio e 3.839 abitanti(1), è un piccolo centro che nasce lungo i fianchi dell'Aspromonte orientale; la cittadina che diparte dal Monte Scorda è posta alle pendici dell'Aspromonte, sorgendo ad un'altitudine di 300 metri s.l.m.. Confina con i Comuni di Varapodio, Ciminà, Oppido Mamertina, Santa Cristina d'Aspromonte, Benestare, Ardore e Careri. L'insediamento platiese si distribuisce nel centro storico e nella frazione di Cirella ed in altre contrade. La frazione di Cirella conta 813 residenti, mentre sono circa 500 i residenti delle numerose contrade dislocate sull'intero territorio comunale, di cui le più importanti (Senoli - Lauro - Gioppo) si sviluppano a ridosso dell'unica via di comunicazione fra il centro di Platì e la frazione Girella. Estremamente povera, ormai da anni è in fondo alla classifica dei comuni italiani, causa il basso reddito pro-capite per famiglia. La sua economia è legata principalmente alla agricoltura e all'allevamento e le attività commerciali sono limitate all'offerta di beni di prima necessità».

*Il contesto malavitoso*

In un apposito capitolo, la Commissione rappresenta il contesto malavitoso e la situazione relativa all'ordine ed alla sicurezza pubblica esistente sul territorio comunale d'interesse(2), evidenziando che «La rilevanza di Platì in relazione al fenomeno mafioso calabrese ('ndrangheta) è confermata dalla storia giudiziaria. Circa i profili di sicurezza pubblica, il comprensorio di Platì (...) rientra nella zona interna del c.d. «mandamento jonico» ed insiste in un'area geografica considerata nevralgica per le dinamiche 'ndranghetiste.

Si tratta di un bacino criminale nel quale operano ...*Omissis*... organizzazioni di 'ndrangheta legate da vincoli di parentela e caratterizzate da vaste e consolidate cointeressenze criminali.

La cosca «...*Omissis*...» è ritenuta quella dominante anche per i legami di parentela con le consorterie criminali di ...*Omissis*... e ...*Omissis*...

(1) 1.1.2017 - ISTAT.

(2) Cfr pag. 3/ 49 della Relazione della Commissione d'Indagine.

Di fatto si è in presenza di un unico sodalizio criminale che, come si legge nella relazione allegata al decreto del Presidente della Repubblica di scioglimento dell'Ente locale del 30 marzo 2012, e come viene ribadito nella relazione (...*Omissis*...) redatta dal ...*Omissis*... «...dopo aver monopolizzato l'intera municipalità di Platì, attraverso l'impossessamento illecito di ...*Omissis*..., controllando di fatto tutte le attività economiche della zona, si è dedicato al traffico di ...*Omissis*... in campo ...*Omissis*... (...*Omissis*... e ...*Omissis*...), reinvestendo negli anni '80 i proventi illeciti dei numerosi ...*Omissis*...».

Con specifico riferimento alla fenomenologia criminale, il Comune di Platì, è considerato una roccaforte della 'ndrangheta calabrese.

Nel territorio sono presenti i gruppi criminali riconducibili alle famiglie «...*Omissis*...», «...*Omissis*...», «...*Omissis*...», «...*Omissis*...», «...*Omissis*...», «...*Omissis*...», «...*Omissis*...», «...*Omissis*...», «...*Omissis*...», «...*Omissis*...», «...*Omissis*...», tutte legate da vincoli di parentela ed essenzialmente strette in un unico raggruppamento criminale su cui si erge in posizione di primazia la cosca dei «...*Omissis*...», soprannominata i «...*Omissis*...»(3)

Come confermato dai precedenti scioglimenti dell'Amministrazione comunale, il sodalizio criminale, che ha esteso la propria area di influenza in Italia e all'estero, ha costantemente condizionato la vita politico-amministrativa del territorio platiese, orientando le scelte dei candidati agli Organi elettivi e quindi infiltrando i lucrosi settori degli appalti pubblici. Si tratta di una forma di attenzione criminale emersa nell'ambito di numerose indagini (...), già a partire dalla operazione «...*Omissis*...», del ...*Omissis*..., che ha portato all'esecuzione di una ordinanza di custodia cautelare in carcere di ...*Omissis*... persone, indagate per associazione di tipo mafioso e turbativa d'asta, mettendo in luce il sostanziale monopolio degli appalti da parte delle cosche di Platì e l'infiltrazione dell'Amministrazione comunale.

Tale contesto criminale ha trovato poi conferma in altre successive operazioni di polizia tra le quali quella denominata «...*Omissis*...», del ...*Omissis*..., che, nell'accertare il ruolo egemone della cosca «...*Omissis*...» (detta dei «...*Omissis*...») a Platì, ha, altresì, evidenziato gli interessi criminali della cosca in parola nel settore degli appalti come in quelli tradizionali delle estorsioni e dell'usura, ma anche nella gestione-degli Enti locali, tanto da influenzare le nomine della ...*Omissis*...

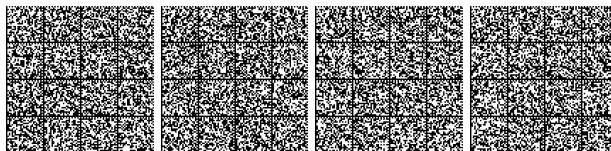
Platì dunque è l'epicentro della 'ndrangheta, anche se la malavita organizzata calabrese si è adeguata ai tempi indirizzando le sue attività verso i settori più redditizi.

L'evoluzione della 'ndrangheta da «rurale» ad «imprenditrice» è ampiamente dimostrata dalla storia giudiziaria, anche recente.

In questo senso, e per ribadire l'intervento delle 'ndrine nelle attività economiche, può farsi riferimento a quanto emerge dalle diverse operazioni di polizia; oltre quelle già citate nella Relazione del ...*Omissis*... (...*Omissis*...), vengono richiamate dalla Relazione del ...*Omissis*... (...*Omissis*...) inviata al ...*Omissis*..., altre operazioni e cioè l'operazione «...*Omissis*...»(4), del ...*Omissis*..., «...*Omissis*...»(5), del ...*Omissis*...,

(3) Come si legge nella Relazione del ...Omissis... del ...Omissis..., «Il ...Omissis... è stato condannato per sequestro di persona a scopo di estorsione ed è stato destinatario di ordinanza custodiale per l'omicidio del ...Omissis..., ucciso il ...Omissis... in ...Omissis.... E' in rapporto di parentela con i "...Omissis..." ("...Omissis...") per aver fatto ...Omissis... a ...Omissis..., ...Omissis... del capo dell'omonima cosca. I "...Omissis..." sono sostenuti dai ...Omissis..., detti "...Omissis...", "...Omissis..." e "...Omissis...". Dopo il sequestro di ...Omissis..., avvenuto nel ...Omissis..., sembrava profilarsi una possibile scissione interna tra "...Omissis..." ed i "...Omissis...", da un lato, e i "...Omissis...", dall'altro. Questi ultimi, secondo le informazioni di polizia acquisite, sono presenti anche nel Nord Italia (...Omissis...), in ...Omissis..., in ...Omissis... (...Omissis...) e in ...Omissis... (...Omissis...)».

(4) L'operazione eseguita nel ...Omissis..., ha portato all'arresto dei ...Omissis... e ...Omissis... con il ...Omissis..., ...Omissis..., Omissis... di ...Omissis..., boss ergastolano, e dello imprenditore ...Omissis..., tutti accusati del reato ex art. 416-bis c.p.

(5) Nell'operazione «...Omissis...» sono stati eseguiti ...Omissis... arresti da parte dei ...Omissis... e ...Omissis... nel ...Omissis.... Coinvolto, tra gli altri, ...Omissis... detto ...Omissis..., i ...Omissis..., ...Omissis... e ...Omissis.... Arrestati anche imprenditori edili, tra cui ...Omissis... che proteggeva ...Omissis.... Questa operazione, seguito dell'operazione ...Omissis..., ha confermato l'operatività della cosca nei Comuni di ...Omissis.... Nell'operazione sono stati sequestrati beni del valore di 5 milioni di euro.

«...*Omissis*...»(6), del ...*Omissis*..., e «...*Omissis*...»(7), del ...*Omissis*..., che hanno messo in evidenza la capacità di espansione e di infiltrazione anche in altri territori nazionali ed internazionali.

(...) Se (...) per un verso appare corretto sostenere che l'epicentro del fenomeno rimane tuttora ancorato alla Calabria dove Platì ha una rilevanza di tutto rispetto, le recente acquisizioni delle procure distrettuali di ...*Omissis*... e ...*Omissis*... sottolineano il progressivo, inarrestabile insediamento di popolose «filiali» di 'ndrangheta anche nelle regioni del ... ...*Omissis*...

Da ultimo l'operazione «...*Omissis*...» (...) conferma, ancora una volta, come le cosche della Provincia di Reggio Calabria, in particolare quelle del versante Jonico, tra cui quella di Platì, rimangano il centro propulsore delle iniziative dell'intera `ndrangheta, cuore e testa dell'organizzazione, nonché principale punto di riferimento di tutte le articolazioni extraregionali, nazionali e estere.

Le ramificazioni delle varie 'ndrine hanno comunque sempre un forte legame con il corrispondente territorio di origine in Calabria e, in molti casi con Platì da cui promanano importanti decisioni».(8)

*Gli Organi comunali*

Il consiglio comunale di Platì si è rinnovato in occasione delle consultazioni elettorali svoltesi il 5 giugno 2016, che hanno visto eletto sindaco, con 1.275 voti di preferenza (63,46% dei voti espressi - 8 seggi), ...*Omissis*..., esponente della lista civica n. 1 denominata «Liberi di Ricominciare», prevalsa sulla lista n. 2 «Platì Res Publica» (734 voti di preferenza, pari al 36,53% dei voti espressi - 4 seggi), capeggiata dalla dimissionaria ...*Omissis*...

Rileva la Commissione che il Consiglio comunale di Platì risultava, già dal suo insediamento, sprovvisto dell'opposizione. I consiglieri della minoranza, infatti, all'indomani delle elezioni, hanno manifestato la loro volontà di dimettersi con una brevissima nota in cui si legge: «I componenti della Lista Platì Res Publica rendono noto che non faranno parte del Consiglio comunale di Platì atteso che il progetto della lista non ha trovato la condivisione di 1275 cittadini platiesi e non si concilia con il progetto della lista Liberi di Ricominciare. Ringraziamo di cuore i 734 elettori che ci hanno dato la loro fiducia nella consapevolezza che condivideranno la nostra decisione»(9).

«Nello specifico hanno rassegnato le proprie dimissioni: ...*Omissis*..., ...*Omissis*...(10), ...*Omissis*...(11), ...*Omissis*...(12) e ...*Omissis*...(13); il ...*Omissis*..., ...*Omissis*...(14), ...*Omissis*...(15), ...*Omissis*...(16) e ...*Omissis*...(17), nominati il ...*Omissis*... in surroga ai dimissionari del ...*Omissis*...; il ...*Omissis*... e il ...*Omissis*..., rispettivamente ...*Omissis*...(18) e ...*Omissis*...(19), nominati il ...*Omissis*... e il ...*Omissis*... in surroga ai dimissionari del ...*Omissis*...; il ...*Omissis*..., il consigliere di ...*Omissis*...(20) per motivi di lavoro, venendo surrogato da ...*Omissis*..., (...); il ...*Omissis*..., l'Assessore ...*Omissis*...(21) per motivi di carattere strettamente personali; il ...*Omissis*..., il ...*Omissis*... e assessore ...*Omissis*..., ...*Omissis*...(22) e il consigliere ...*Omissis*...(23) per motivi di ...*Omissis*...; l'...*Omissis*..., ...*Omissis*...(24) e ...*Omissis*...(25), per motivi ...*Omissis*...»(26)

Per un migliore quadro d'insieme in relazione a collegamenti con precendenti consiliature comunali, segnala la Commissione che: «all'esito delle ultime consultazioni amministrative, ...*Omissis*... risultano essere ...*Omissis*... con decreto del Presidente della Repubblica datato ...*Omissis*.... Nello specifico: ...*Omissis*...(27), notevolmente attivo nella vita politica del Comune di Platì, in quanto già ...*Omissis*...(28) e ...*Omissis*...(29) del Comune di Platì, nonché ...*Omissis*...(30) del ...*Omissis*... di Reggio Calabria; il ...*Omissis*... è stato ...*Omissis*... ...*Omissis*... - in qualità ...*Omissis*..., nella lista capeggiata dal ...*Omissis*..., ...*Omissis*... (elezioni del ...*Omissis*...); il (...) ...*Omissis*..., che si sono tenute il ...*Omissis*... nel Comune di Platì, nella lista civica «...*Omissis*...» - candidato ...*Omissis*... il ...*Omissis*..., ...*Omissis*... (...*Omissis*...); il ...*Omissis*...: ha già ricoperto la carica di ....*Omissis*... del Comune di Platì durante l'amministrazione eletta nel corso dell'anno ...*Omissis*..., con ...*Omissis*..., ...*Omissis*...; è ...*Omissis*... di ...*Omissis*... (...*Omissis*...), già ...*Omissis*... nel civico consesso eletto il ...*Omissis*... (...*Omissis*... il ...*Omissis*..., ...*Omissis*...) e sciolto per infiltrazioni mafiose il ...*Omissis*...; la ...*Omissis*... è stata ...*Omissis*... nel civico consesso eletto il ...*Omissis*... (...*Omissis*...,) e sciolto per ...*Omissis*...»(31)

Nelle conclusioni l'Organo ispettivo mette in evidenza, tra l'altro, «le parentele e le frequentazioni dei ...*Omissis*... che potrebbero indurre a ritenere che già al momento ...*Omissis*... non fossero estranei al contesto mafioso del territorio»(32) oltre a sottolineare «le parentele, i collegamenti e le frequentazioni tra componenti degli ...*Omissis*... e personaggi legati alla criminalità organizzata»(33) dettagliatamente riportate alle pagine 54/71 della Relazione e dalle quali si evince che: «il ...*Omissis*..., oltre le frequentazioni, risulta avere rapporti di parentela con le famiglie mafiose "...*Omissis*..." e ...*Omissis*...», in quanto è:

...*Omissis*... di ...*Omissis*... ...*Omissis*... «- ...*Omissis*... (...) - ...*Omissis*... di ...*Omissis*... (...*Omissis*...), capo dell'omonima famiglia mafiosa, questo ultimo ...*Omissis*... con ...*Omissis*... (...*Omissis*...), ...*Omissis*... del predetto ...*Omissis*..., ...*Omissis*..., alias "...*Omissis*...", capo indiscusso dell'omonima famiglia mafiosa "...*Omissis*..."; - e di ...*Omissis*... (...*Omissis*...), ...*Omissis*... del ...*Omissis*..., ...*Omissis*..., capo della cosca mafiosa denominata "...*Omissis*...; ...*Omissis*... di

---

(6) Nel contesto dell'operazione è stato disposto uno dei maggiori sequestri di droga mai realizzati in Italia, con ben 700 chilogrammi di cocaina purissima al 93% sottratti ai narcotrafficanti, per un valore all'ingrosso sui mercati europei, di circa 120 milioni di euro. A gestire il traffico un'organizzazione criminale frutto di una vera e propria "alleanza" strategica e finanziaria tra uno dei più importanti e agguerriti sodalizi 'ndranghetistici della Locride, i "...Omissis..." di Platì, ed esponenti del clan ...Omissis... dei "...Omissis...", attivo nel ...Omissis.... Una rete di narcotrafficanti internazionali era in grado di movimentare ingenti quantitativi di sostanza stupefacente dal continente ...Omissis... ...Omissis...) verso il territorio italiano, passando per ...Omissis... ed i Paesi del ...Omissis...

(7) L'operazione eseguita il ...Omissis... con l'arresto di ...Omissis... persone in ...Omissis..., ritenute affiliate ai "...Omissis...", ai "... Omissis...", ai "...Omissis..." e alle cosche di ...Omissis.... I soggetti arrestati, come emerso dalle indagini coordinate dalla D.D.A. di Milano, avevano nel tempo anche "occupato" il territorio attraverso la gestione diretta o indiretta di interi settori imprenditoriali e commerciali, fra i quali quello edilizio, il movimento terra, i parcheggi e i servizi di sorveglianza di locali pubblici, la gestione di negozi presso le fermate della metropolitana, le attività estorsive, lo spaccio di droga.

(8) Cfr. pag. 41/49 della Relazione della Commissione d'Indagine.

(9) Cfr. pag. 301 della Relazione della Commissione d'Indagine.

(10) ...Omissis..., ...Omissis... a ...Omissis..., residente a ...Omissis..., ...Omissis..., ...Omissis...

(11) ...Omissis..., ...Omissis... a ...Omissis..., residente a ...Omissis..., ...Omissis...

(12) ...Omissis..., ...Omissis... a ...Omissis..., residente a ...Omissis..., ...Omissis...

(13) ...Omissis..., ...Omissis... a ...Omissis..., ...Omissis...

(14) ...Omissis..., ...Omissis... a ...Omissis..., ...Omissis...

(15) ...Omissis..., ...Omissis... a ...Omissis..., ...Omissis...

(16) ...Omissis..., ...Omissis... a ...Omissis..., ...Omissis...

(17) ...Omissis..., ...Omissis... a ...Omissis..., ...Omissis...

(18) ...Omissis..., ...Omissis... a ...Omissis..., ...Omissis...

(19) ...Omissis..., ...Omissis... a ...Omissis..., ...Omissis...

(20) ...Omissis..., ...Omissis... a ...Omissis..., di seguito meglio indicato.

(21) ...Omissis..., ...Omissis... a ...Omissis... di seguito meglio indicato.

(22) ...Omissis..., ...Omissis... a ...Omissis... Egli risulta ...Omissis....

(23) ...Omissis..., ...Omissis... a ...Omissis..., di seguito meglio indicata.

(24) ...Omissis..., ...Omissis... a ...Omissis..., di seguito meglio indicato.

(25) ...Omissis..., ...Omissis... a ...Omissis..., di seguito meglio indicato.

(26) Cfr. pag. 50/51 della Relazione della Commissione d'Indagine.

(27) Omissis..., ...Omissis... ...Omissis..., ...Omissis....

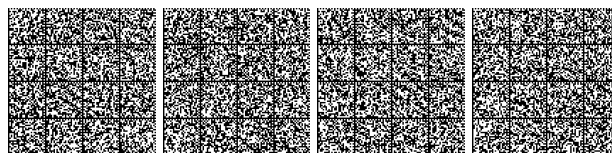
(28) Elezioni del ...Omissis....

(29) Eletto rispettivamente il: ...Omissis..., ...Omissis... e ...Omissis... (quest'ultimo mandato non ultimato in quanto il civico consesso veniva sciolto ai sensi dell'art. 143 del D.Lgs. n. 267 del 18.8.2000 - T.U.E.L. - con DPR del ...Omissis...).

(30) Elezioni del ...Omissis....

(31) Cfr. pag. 52/53 della Relazione della Commissione d'Indagine.

(32) Cfr. pag. 300 della Relazione della Commissione d'Indagine.

(33) Cfr. pag. 301 della Relazione della Commissione d'indagine.

...*Omissis*..., ...*Omissis*... (già ...*Omissis*..., il quale risulta ...*Omissis*... di ...*Omissis*..., ...*Omissis*... per aver ...*Omissis*..., ...*Omissis*..., ...*Omissis*... ...*Omissis*... del predetto ...*Omissis*..., ...*Omissis*..., alias "...*Omissis*...", quindi ...*Omissis*... di ...*Omissis*..., ...*Omissis*...); ...*Omissis*..., poiché ...*Omissis*... della ...*Omissis*..., di ...*Omissis*... (...*Omissis*...), ...*Omissis*... (...*Omissis*...), ...*Omissis*... (...*Omissis*..., ...*Omissis*...), ...*Omissis*... (...*Omissis*..., ...*Omissis*...) e ...*Omissis*... (...*Omissis*..., ...*Omissis*...) tutti esponenti di spicco della cosca "...*Omissis*...". Nel corpo della relazione sono riportate anche le parentele degli altri ...*Omissis*...: ...*Omissis*..., ...*Omissis*..., ...*Omissis*..., ...*Omissis*..., ...*Omissis*.... Inoltre, si consideri la posizione del ...*Omissis*... che risulta direttamente coinvolto nel procedimento penale n. ...*Omissis*... RGNR, ...*Omissis*:.. GIP e ...*Omissis*... DIB del Tribunale di ...*Omissis*..., per i reati di associazione di tipo mafioso, minaccia aggravata dalle modalità mafiose in concorso e produzione, traffico e detenzione di sostanze stupefacenti continuato(34), tuttora pendente presso quegli Uffici giudiziari. Infine, tutti i ...*Omissis*... risultano avere frequentazioni con soggetti controindicati e/o vicini alla criminalità organizzata.»(35)

Al termine delle verifiche condotte sugli atti e sulle determine comunali, la Commissione ha riscontrato: «Il rilascio di due permessi a costruire in ...*Omissis*..., rilasciati a soggetti che ...*Omissis*.... Il rilascio di alcuni permessi a costruire in zona ...*Omissis*... senza i presupposti normativi. Il Comune di Platì non ha ancora approvato il PSC (Piano Strutturale Comunale) mentre gli strumenti urbanistici vigenti, Piano regolatore e regolamento urbanistico, non prevedono né tanto meno disciplinato l'UAM (unità aziendale minima), necessaria per verificare i progetti per i quali i permessi sono stati rilasciati. In questo senso, l'eventuale presenza nel PRG del lotto minimo non è sufficiente per una corretta valutazione dei progetti, considerato che l'UAM è il risultato di una serie di fattori, ovvero: ordinamento produttivo, estensione della superficie, dotazione di macchine e attrezzi e capacità professionali dell'imprenditore, che devono essere previsti e disciplinati nel PSC, di cui il comune non è al momento provvisto. In assenza del PSC manca il criterio a cui parametrare e riscontrare i progetti presentati in zona ...*Omissis*...(36) rilevando anche «La mancata tutela del territorio sotto il profilo idrogeologico, visto che il Comune di Platì non ha approvato alcun Piano di gestione forestale né ha adottato il Regolamento di fida pascolo, sebbene su buona parte del territorio comunale risulti apposto il vincolo idrogeologico con il decreto del Ministero dell'agricoltura e delle foreste - Corpo forestale dello Stato datato 1955. La mancata adozione di tali strumenti territoriali potrebbe vanificare il vincolo apposto per il quale, si cita testualmente, "soltanto con l'impedire in determinate parti del territorio suddetto, irrazionali trattamenti forestali e pastorali, è possibile prevenire, nell'interesse pubblico, i danni previsti dall'art. 1 della legge forestale 30 dicembre 1923, n. 3267. Invero lasciare al proprietario la libertà di disporre dei propri fondi "*ad libitum*" può portare al disboscamento o all'irrazionale utilizzazione dei fondi stessi, causando, con evidente danno pubblico, la perdita della loro stabilità, la loro denudazione ed il perturbamento del regime delle acque". La assenza di tutela e controllo del territorio potrebbe inoltre avvantaggiare le 'ndrine, libere di operare senza alcun vincolo.»(37) Dalla lettura della relazione emerge ancora: «La mancata utilizzazione dei beni confiscati alla mafia. A parte un immobile destinato a caserma dei Carabinieri, va rilevato che i bandi pubblici per le assegnazioni di questi immobili sono andati ripetutamente deserti, quando addirittura l'assegnazione non è stata seguita dalla revoca da parte dello stesso assegnatario. A parte la necessità di reperire fondi per la sistemazione dei beni e le concrete difficoltà operative nell'assegnazione degli stessi, non può non rilevarsi che tutte le iniziative in relazione ai beni confiscati sono sempre state assunte durante le gestioni commissariali.»(38) ed infine: «Le molteplici e ripetute acquisizioni di beni effettuate tramite affidamenti diretti per i quali sono stati riscontrati ripetute irregolarità e violazioni di legge. La modalità operativa seguita è risultata sostanzialmente confusa e contrastante con le disposizioni normative, oltre a favorire ditte ...*Omissis*...»(39) Sotto tale ultimo profilo, l'organo ispettivo, dopo aver riportato gli esiti dei controlli alle pagine 209/ 230, ha evidenziato anche nelle conclusioni che il Comune: non è dotato di un Albo dei fornitori a cui attingere per le necessarie forniture; non ha esplicitato il percorso per considerare congruo il prezzo, in mancanza di una selezione tra più concorrenti, non avendo - tra l'altro - fatto ricorso al Mercato elettronico e non avendo effettuato una qualsivoglia comparazione tra prezzi per prodotti analoghi; rivolgendosi sempre alle stesse ditte nel corso dell'anno, in alcuni casi anche durante la stessa settimana, per forniture identiche, senza interpellare altri operatori economici del settore; ed, infine, non ha acquisito l'autocertificazione attestante il possesso dei requisiti di carattere generale di cui all'art. 80 del codice dei Contratti pubblici, diversamente da quanto previsto dalle linee guida dall'Anac che lo impongono già per lavori e forniture fino a 5.000 euro(40). Infine, l'Ente, «ha fatto ricorso ad assunzioni di dipendenti a tempo determinato tra i quali ...*Omissis*..., quando addirittura non abbiano ...*Omissis*.... Inoltre, è stato riscontrato che tra gli assunti a tempo determinato vi è anche ...*Omissis*..., nato a ...*Omissis*... il ...*Omissis*... che risulta tra ...*Omissis*... "...*Omissis*..."».(41)

Infine, nel formulare le sue conclusioni la Commissione si è richiamata alla consolidata giurisprudenza in materia lo scioglimento del Consiglio comunale per infiltrazioni mafiose, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo n. 267/ 2000, per sottolineare che il provvedimento non ha natura sanzionatoria, ma preventiva, «con la conseguenza che, ai fini della sua adozione, è sufficiente la presenza di elementi che consentano di individuare la sussistenza di un rapporto inquinante tra la organizzazione mafiosa e gli amministratori dell'ente considerato infiltrato (*cfr.*, tra le tante, C.d.S., III Sez., 28 maggio 2013, n. 2895; C.d.S. Sez. III, 26 settembre 2014 n. 4845; C.d.S. Sez. III 25 gennaio 2016 n. 256; C.d.S. Sez. III, 2 ottobre 2017 n. 4578 e da ultimo C.d.S. Sez. III 10 gennaio 2018 n. 96).

Gli elementi sintomatici del condizionamento criminale devono, quindi, caratterizzarsi per concretezza ed essere, anzitutto, assistiti da un obiettivo e documentato accertamento nella loro realtà storica; per univocità, intesa quale loro chiara direzione agli scopi che la misura di rigore è intesa a prevenire; per rilevanza, che si caratterizza per l'idoneità all'effetto di compromettere il regolare svolgimento delle funzioni dell'ente locale.

Inoltre, le vicende, che costituiscono il presupposto del provvedimento di scioglimento di un Consiglio comunale devono essere considerate nel loro insieme, e non atomisticamente, e risultare idonee a delineare, con una ragionevole ricostruzione, il quadro complessivo del condizionamento mafioso; assumono quindi rilievo situazioni non traducibili in episodici addebiti personali ma tali da rendere, nel loro insieme, plausibile, nella concreta realtà contingente e in base ai dati dell'esperienza, l'ipotesi di una soggezione degli amministratori locali alla criminalità organizzata, e ciò anche quando il valore indiziario degli elementi raccolti non è sufficiente per l'avvio dell'azione penale o per l'adozione di misure individuali di prevenzione. (...) Può essere «sufficiente allo scopo anche soltanto un atteggiamento di debolezza, omissione di vigilanza e controllo, incapacità di gestione della macchina amministrativa da parte degli organi politici che sia stato idoneo a beneficiare soggetti riconducibili ad ambienti controindicati (*cfr.*, in questo senso, Cons. Stato, Sez. III, n. 2895/2013). La *ratio* sottesa al provvedimento di scioglimento del Consiglio comunale, infatti, è quella di offrire uno strumento di tutela nei confronti del controllo e dell'ingerenza delle organizzazioni criminali sull'azione amministrativa degli enti, in presenza anche di situazioni estranee alla area propria dell'intervento penalistico o preventivo (così, Cons. Stato. Sez. III, n. 2038/2014), nell'evidente necessità di evitare, con immediatezza, che l'Amministrazione locale rimanga permeabile all'influenza della criminalità organizzata per l'intera durata del suo mandato elettorale (*cfr.* Cons. Stato, Sez. III, n. 3340/ 2014)».(42)

La Commissione ha concluso ritenendo che le «circostanze (...) già esaminate in dettaglio (...) potrebbero indicare una compromissione dell'attività amministrativa o quanto meno la permeabilità dell'Ente alle infiltrazioni di mafia. Alla luce di quanto detto e nel richiamare le osservazioni fatte di volta in volta, a parere della Commissione di accesso, sembrerebbero sussistere i presupposti per l'applicazione nei confronti dell'Amministrazione comunale di Platì della misura di rigore prevista dall'art. 143 del decreto legislativo n. 267/ 2000 e s.m.i.»(43)

---

(34) Perché, in concorso con altra persona, presentandosi presso la sede ...Omissis... (con sede legale nel comune di ...Omissis..., ditta che opera nella ...Omissis...), di cui ...Omissis... (...Omissis...) era ...Omissis... (ditta in ...Omissis...), riferiva ...Omissis... dicendo: "...Omissis...", e infine rispondendo al ...Omissis... che diceva: "Si a ...Omissis...!" con la frase: "...Omissis...".

(35) Cfr. pag. 301/303 della Relazione della Commissione d'Indagine.

(36) Cfr. pag. 303 della Relazione della Commissione d'Indagine.

(37) Cfr. pag. 303/304 della Relazione della Commissione d'Indagine.

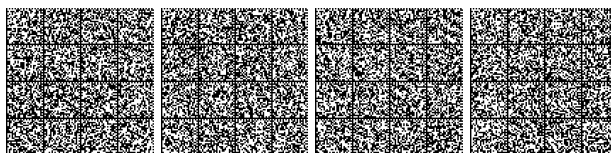
(38) Cfr. pag. 304 della Relazione della Commissione d'Indagine.

(39) Cfr. pag. 304/305 della Relazione della Commissione d'Indagine..

(40) Cfr. pag. 305 della Relazione della Commissione d'Indagine.

(41) Cfr. pag 254/280 della Relazione della Commissione d'Indagine.

(42) Cfr. pag. 296/298 della Relazione della Commissione d'Indagine.

(43) Cfr. pag. 306 della Relazione della Commissione d'Indagine.

*Conclusioni*

Dalla lettura della relazione della Commissione d'Indagine si desume il controllo che le cosche criminali hanno sul territorio di riferimento.

Gli accertamenti e le indagini effettuate hanno pertanto rilevato una compromissione del buon andamento e dell'imparzialità dell'Amministrazione di Platì, in un contesto territoriale caratterizzato dalla presenza della criminalità organizzata.

L'esame dell'integrale situazione del Comune di Platì è stato, peraltro, effettuato in sede di riunione di Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica tenuta presso questa Prefettura in data odierna, alla presenza del Procuratore della Repubblica Vicario presso il locale Tribunale, Direzione distrettuale antimafia. In tale sede il Consesso ha concordato con le valutazioni dello scrivente sopraesposte.

Pertanto, lo scrivente ritiene, per le sopraesposte ragioni, che sussistono i presupposti al fine di un eventuale provvedimento di scioglimento presso il Comune di Platì, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo n. 267/2000, come modificato dall'art. 2 - comma 30 - della legge 15 luglio 2009 n. 94.

Si allegano:

...*Omissis*...;

...*Omissis*....

*Il prefetto:* DI BARI

**18A03449**

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 13 marzo 2018.

**Modifiche ed aggiornamenti alla classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND), di cui al decreto 20 febbraio 2007.**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 2, comma 1, lettera *f)* del decreto del Presidente della Repubblica del 28 marzo 2013, n. 44, che ha istituito presso il Ministero della salute il Comitato tecnico sanitario, trasferendo alla sezione *f)* - Dispositivi medici le funzioni già esercitate dalla commissione unica sui dispositivi medici di cui all'art. 57, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, tra le quali quella di definire e aggiornare il repertorio dei dispositivi medici e di classificare tutti i prodotti in classi e sottoclassi specifiche con l'indicazione del prezzo di riferimento;

Visto il decreto del Ministero della salute del 20 maggio 2015 che definisce la composizione e il funzionamento del comitato tecnico sanitario;

Visto l'art. 1, comma 409, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, il quale ha stabilito che la classificazione dei dispositivi medici prevista dal citato art. 57 sia approvata con decreto del Ministro della salute, previo accordo con le Regioni e le Province autonome, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 febbraio 2007, pubblicato nel Supplemento ordinario nella *Gazzetta Ufficiale* n. 63 del 16 marzo 2007, recante «Approvazione della classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND)»;

Visto in particolare l'art. 2 del predetto decreto che prevede che almeno una volta all'anno si provveda a riesaminare la CND apportando le modifiche e gli aggiornamenti che si rendono necessari allo scopo di garantire l'adeguatezza per le finalità per le quali essa è stata definita, ferma restando la procedura di cui all'art. 1, comma 409, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 2005, n. 266;

Visto il verbale della riunione del Comitato tecnico sanitario - sezione *f)* Dispositivi medici del 9 novembre 2017, nel corso della quale sono state approvate e convalidate le modifiche e gli aggiornamenti della CND che si rendono necessari per gli scopi di cui sopra;

Visto l'accordo sancito nella seduta della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano dell'8 marzo 2018 (Rep. atti n. 62/CSR);

Decreta:

Art. 1.

1. Alla classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND), approvata con il decreto del Ministro della salute 20 febbraio 2007, pubblicato nel Supplemento ordinario nella *Gazzetta Ufficiale* n. 63 del 16 marzo 2007, recante «Approvazione della classificazione nazionale dei Dispositivi medici (CND)», sono apportate le modifiche e gli aggiornamenti elencati negli allegati 1, 2 e 3, che costituiscono parte integrante del presente decreto, relativi rispettivamente ai codici della classificazione eliminati, ai codici aggiunti ed ai codici le cui descrizioni vengono modificate.

2. Il testo coordinato della CND, come risultante dalle modifiche apportate con il presente decreto, è pubblicato sul sito web del Ministero della salute (www.salute.gov.it), nell'area tematica «Dispositivi medici».

Art. 2.

1. Il presente decreto, che sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione, entra in vigore il trentesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 marzo 2018

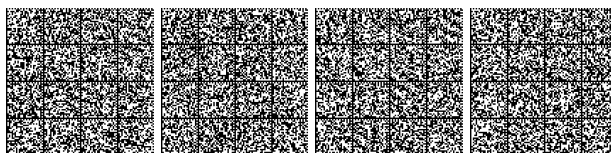
*Il Ministro:* LORENZIN

*Registrato alla Corte dei conti il 24 aprile 2018*
*Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg. n. 971*

ALLEGATO *1*

Codici **eliminati** alla Classificazione nazionale dei dispositivi medici approvata con Decreto del Ministero della salute 20 febbraio 2007

| Categoria | Descrizione Categoria | Codice | Descrizione Codice |
|---|---|---|---|
| M | DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE | M02030299 | GARZE PARAFFINATE E CON ALTRI COMPONENTI - ALTRE |

ALLEGATO *2*

Codici **aggiunti** alla Classificazione nazionale dei dispositivi medici approvata con Decreto del Ministero della salute 20 febbraio 2007

| Categoria | Descrizione Categoria | Codice | Descrizione Codice |
|---|---|---|---|
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A02010501 | SIRINGHE PER EMOGASANALISI SENZA SISTEMA DI SICUREZZA |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A02010502 | SIRINGHE PER EMOGASANALISI CON SISTEMA DI SICUREZZA |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A020106 | SIRINGHE MONOUSO PER INSULINA |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A02010601 | SIRINGHE MONOUSO PER INSULINA CON AGO FISSO |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A02010602 | SIRINGHE MONOUSO SENZA AGO FISSO |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A02010603 | SIRINGHE MONOUSO PER INSULINA CON SISTEMA DI SICUREZZA |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A020107 | SIRINGHE PRERIEMPITE |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A02010701 | SIRINGHE PRERIEMPITE DI FISIOLOGICA STERILE |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A02010702 | SIRINGHE PRERIEMPITE DI ACQUA STERILE |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A02010799 | SIRINGHE PRERIEMPITE - ALTRE |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A020108 | SIRINGHE PER NUTRIZIONE ENTERALE |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A020109 | SIRINGHE MONOUSO PER TUBERCOLINA |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A030404 | KIT PER INFUSIONE SOTTOCUTANEA CONTINUA DI INSULINA |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A10010101 | SACCHE PER COLOSTOMIA PER STOMI NON INTROFLESSI |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A10010102 | SACCHE PER COLOSTOMIA PER STOMI INTROFLESSI |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A10010103 | SACCHE PER COLOSTOMIA PER STOMI NON INTROFLESSI RIVESTITE |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A10010104 | SACCHE PER COLOSTOMIA PER STOMI INTROFLESSI RIVESTITE |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A10010201 | SACCHE PER ILEOSTOMIA PER STOMI NON INTROFLESSI |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A10010202 | SACCHE PER ILEOSTOMIA PER STOMI INTROFLESSI |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A10010203 | SACCHE PER ILEOSTOMIA PER STOMI NON INTROFLESSI RIVESTITE |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A10010204 | SACCHE PER ILEOSTOMIA PER STOMI INTROFLESSI RIVESTITE |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A10010301 | SACCHE PER UROSTOMIA PER STOMI NON INTROFLESSI |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A10010302 | SACCHE PER UROSTOMIA PER STOMI INTROFLESSI |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A10010303 | SACCHE PER UROSTOMIA PER STOMI NON INTROFLESSI RIVESTITE |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A10010304 | SACCHE PER UROSTOMIA PER STOMI INTROFLESSI RIVESTITE |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A1002010101 | PLACCHE PER COLOSTOMIA PER STOMI NON INTROFLESSI |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A1002010102 | PLACCHE PER COLOSTOMIA PER STOMI INTROFLESSI |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A1002010201 | PLACCHE PER ILEOSTOMIA PER STOMI NON INTROFLESSI |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A1002010202 | PLACCHE PER ILEOSTOMIA PER STOMI INTROFLESSI |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A1002010301 | PLACCHE PER UROSTOMIA PER STOMI NON INTROFLESSI |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A1002010302 | PLACCHE PER UROSTOMIA PER STOMI INTROFLESSI |

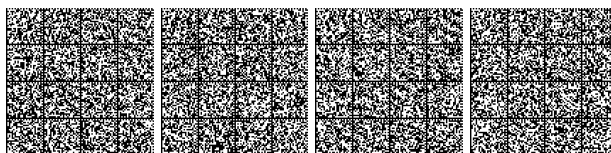
| Categoria | Descrizione Categoria | Codice | Descrizione Codice |
|---|---|---|---|
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A10020201 | SACCHE PER COLOSTOMIA NON RIVESTITE |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A10020202 | SACCHE PER COLOSTOMIA RIVESTITE |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A10020301 | SACCHE PER ILEOSTOMIA NON RIVESTITE |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A10020302 | SACCHE PER ILEOSTOMIA RIVESTITE |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A10020401 | SACCHE PER UROSTOMIA NON RIVESTITE |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A10020402 | SACCHE PER UROSTOMIA RIVESTITE |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A108001 | ANELLO/LUNETTA/PIASTRA PER CUTE PERISTOMALE |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A108002 | PASTA/GEL PROTETTIVA PER CUTE PERISTOMALE |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A108003 | POLVERE PROTETTIVA PER CUTE PERISTOMALE |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A108004 | FILM/SPRAY PROTETTIVA PER CUTE PERISTOMALE |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A108005 | DISPOSITIVO RIMUOVI ADESIVO |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A108006 | CINTURA DI SUPPORTO |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A108007 | CONO DI IRRIGAZIONE |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A108099 | DISPOSITIVI ACCESSORI PER STOMIA - ALTRI |
| M | DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE | M040414 | MEDICAZIONI PLURISTRATO ASSORBENTI |
| P | DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI | P090803010202 | COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO MONOBLOCCO IN POLIETILENE |
| P | DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI | P090803010203 | COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO MONOBLOCCO IN MATERIALE METALLICO |
| P | DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI | P0908030499 | INSERTI PER PROTESI DI ANCA - ALTRI |
| P | DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI | P09080305 | COMPONENTI ACETABOLARI A DOPPIA MOBILITÀ |
| P | DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI | P0908030501 | COTILI A DOPPIA MOBILITÀ |
| P | DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI | P090803050101 | COTILI CEMENTATI A DOPPIA MOBILITÀ |
| P | DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI | P090803050102 | COTILI NON CEMENTATI DOPPIA MOBILITÀ |
| P | DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI | P0908030502 | INSERTI PER COMPONENTI ACETABOLARI A DOPPIA MOBILITÀ |
| P | DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI | P09080306 | COMPONENTI ACETABOLARI PREASSEMBLATI (cotile + inserto) |
| P | DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI | P0908030601 | COMPONENTI ACETABOLARI PREASSEMBLATI CON INSERTO IN CERAMICA |
| P | DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI | P0908030602 | COMPONENTI ACETABOLARI PREASSEMBLATI CON INSERTO IN POLIETILENE |
| P | DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI | P0908030699 | COMPONENTI ACETABOLARI PREASSEMBLATI - ALTRI |
| T | DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97) | T01010201 | GUANTI CHIRURGICI IN POLICLOROPRENE |
| T | DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97) | T01010202 | GUANTI CHIRURGICI IN NITRILE |
| T | DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97) | T01010203 | GUANTI CHIRURGICI IN POLIISOPRENE |
| T | DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97) | T01010299 | GUANTI CHIRURGICI SINTETICI - ALTRI |
| V | DISPOSITIVI VARI | V02800101 | TIRALATTE |

| Categoria | Descrizione Categoria | Codice | Descrizione Codice |
|---|---|---|---|
| V | DISPOSITIVI VARI | V02800102 | BIBERON |
| V | DISPOSITIVI VARI | V02800103 | TETTARELLE |
| V | DISPOSITIVI VARI | V02800104 | KIT BIBERON E TETTARELLE |
| V | DISPOSITIVI VARI | V02800105 | KIT PER TIRALATTE |
| V | DISPOSITIVI VARI | V02800199 | DISPOSITIVI PER LA NUTRIZIONE DEL NEONATO - ALTRI |
| V | DISPOSITIVI VARI | V09 | FLUIDI/GAS PER APPLICAZIONI CLINICO/TERAPEUTICHE |
| V | DISPOSITIVI VARI | V0901 | ANIDRIDE CARBONICA |
| V | DISPOSITIVI VARI | V0902 | AZOTO LIQUIDO |
| V | DISPOSITIVI VARI | V0903 | MISCELE DI GAS |
| V | DISPOSITIVI VARI | V0904 | AZOTO PROTOSSIDO |
| V | DISPOSITIVI VARI | V0999 | FLUIDI/GAS PER APPLICAZIONI CLINICO/TERAPEUTICHE - ALTRI |
| Z | APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI | Z1204011501 | SISTEMI PER IL MONITORAGGIO NON INVASIVO DELLA GLICEMIA |
| Z | APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI | Z1204011502 | SISTEMI PER IL MONITORAGGIO INVASIVO DELLA GLICEMIA |
| Z | APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI | Z1204011585 | SENSORI MONOUSO PER SISTEMI DI MONITORAGGIO INVASIVO DELLA GLICEMIA |
| Z | APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI | Z1204011599 | SISTEMI PER MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA - ALTRI |
| Z | APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI | Z120402160101 | MICROINFUSORI PORTATILI PER INSULINA |
| Z | APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI | Z120402160102 | MICROINFUSORI PORTATILI PER INSULINA CON PALMARE CON GLUCOMETRO |
| Z | APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI | Z120402160103 | MICROINFUSORI PORTATILI PER INSULINA INTEGRABILI A SISTEMI PER IL MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO |

ALLEGATO *3*

Codici la cui **descrizione è modificata** rispetto a quella prevista nella Classificazione nazionale dei dispositivi medici approvata con Decreto del Ministero della Salute 20 febbraio 2007

| Categoria | Descrizione Categoria | Codice | Descrizione Codice |
|---|---|---|---|
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A020105 | SIRINGHE PER EMOGASANALISI |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A100102 | SACCHE PER ILEOSTOMIA (N.T.COD. En ISO 091807) |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A10020101 | PLACCHE PER COLOSTOMIA (N.T.COD. En ISO 091805) |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A10020102 | PLACCHE PER ILEOSTOMIA (N.T.COD. En ISO 091808) |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A10020103 | PLACCHE PER UROSTOMIA (N.T.COD. En ISO 091808) |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A100203 | SACCHE PER ILEOSTOMIA (N.T.COD. En ISO 091808) |
| A | DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA | A100302 | SACCHE DI SCARICO/IRRIGAZIONE DI STOMIA |
| K | DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA | K0203 | DISPOSITIVI PER CHIRURGIA CON GENERATORE A RADIOFREQUENZA E RADIOFREQUENZA COMBINATA AD ULTRASUONI |
| K | DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA | K020301 | STRUMENTARIO MONOUSO PER CHIRURGIA A RADIOFREQUENZA E PER CHIRURGIA A RADIOFREQUENZA COMBINATA AD ULTRASUONI |
| K | DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA | K02030101 | ELETTRODI MONOUSO PER CHIRURGIA A RADIOFREQUENZA E PER CHIRURGIA A RADIOFREQUENZA COMBINATA AD ULTRASUONI |
| K | DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA | K02030102 | PINZE/FORBICI MONOUSO PER CHIRURGIA A RADIOFREQUENZA E PER CHIRURGIA A RADIOFREQUENZA COMBINATA AD ULTRASUONI |
| K | DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA | K02030199 | STRUMENTARIO MONOUSO PER CHIRURGIA A RADIOFREQUENZA E PER CHIRURGIA A RADIOFREQUENZA COMBINATA AD ULTRASUONI – ALTRO |
| K | DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA | K020380 | DISPOSITIVI PER CHIRURGIA CON GENERATORE A RADIOFREQUENZA E RADIOFREQUENZA COMBINATA AD ULTRASUONI – ACCESSORI |
| K | DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA | K020399 | DISPOSITIVI PER CHIRURGIA CON GENERATORE A RADIOFREQUENZA E RADIOFREQUENZA COMBINATA AD ULTRASUONI- ALTRI |
| M | DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE | M02 | GARZE |
| M | DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE | M020302 | GARZE IMPREGNATE |
| M | DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE | M02030201 | GARZE IMPREGNATE SENZA ANTISETTICO |
| M | DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE | M02030202 | GARZE IMPREGNATE CON ANTISETTICO |
| M | DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE | M0299 | GARZE – ALTRE |
| P | DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI | P090803010102 | COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO MONOBLOCCO IN POLIETILENE |
| T | DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97) | T01020203 | GUANTI NON CHIRURGICI IN POLICLOROPRENE |
| V | DISPOSITIVI VARI | V028001 | DISPOSITIVI PER LA NUTRIZIONE DEL NEONATO |
| Z | APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI | Z11050104 | TOMOGRAFI A MAGNETE CHIUSO CON INTENSITA' DI CAMPO INFERIORE O UGUALE A 2T |
| Z | APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI | Z11050105 | TOMOGRAFI A MAGNETE CHIUSO CON INTENSITA' DI CAMPO SUPERIORE A 2T E INFERIORE O UGUALE A 4T |

| Categoria | Descrizione Categoria | Codice | Descrizione Codice |
|---|---|---|---|
| Z | APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI | Z11050106 | TOMOGRAFI A MAGNETE CHIUSO CON INTENSITA' DI CAMPO SUPERIORE A 4T |
| Z | APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI | Z1204021601 | STRUMENTAZIONE PORTATILE PER INFUSIONE DI INSULINA |
| Z | APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI | Z1204021602 | STRUMENTAZIONE PORTATILE PER TERAPIA DEL DOLORE |
| Z | APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI | Z1204021603 | STRUMENTAZIONE PORTATILE PER INFUSIONE DI DOBUTAMINA |

**18A03438**

## MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DIRETTIVA 20 marzo 2018.

**Linee guida per omogeneizzare ed organizzare i sistemi Port community sistem (PCS) da attuare attraverso la piattaforma logistica nazionale (PNL).**

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 2005, n. 18T che ha definito la Piattaforma logistica nazionale «quale piattaforma hardware e software di tipo aperta e modulare», orientata alla gestione dei processi logistici e del trasporto merci e finalizzata alla realizzazione del sistema-rete degli interporti, nonché a fornire una serie di servizi attraverso l'interazione fra gli elementi della filiera produttiva;

Visto l'art. 61-*bis* del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito con modificazioni dalla legge 24 marzo 2012, n. 27 che ha disposto che «la società UIRNet S.p.a. è soggetto attuatore unico per la realizzazione e la gestione della piattaforma per la gestione della rete logistica nazionale, come definita nel decreto ministeriale 20 giugno 2005, n. 18T, che è estesa, oltre che agli interporti, anche ai centri merci, ai porti e alle piastre logistiche»;

Visto il decreto ministeriale 6 dicembre 2012, n. 449, che ha previsto, all'art. 2, che «per disciplinare operativamente l'estensione della piattaforma ai porti e l'ingresso delle Autorità portuali nel capitale sociale di UIRNet S.p.a., le Autorità portuali, anche attraverso il proprio organismo di rappresentanza, Assoporti, stipuleranno con UIRNet S.p.a. apposite convenzioni intese a regolamentare i reciproci rapporti, al fine di garantire la più elevata efficacia ed efficienza del processo di estensione ai porti delle funzioni della Piattaforma medesima;

Visto l'art. 1, comma 211, delle legge 24 dicembre 2012, n. 228 che ha previsto che «il soggetto attuatore di cui all'art. 61-*bis*, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, deve provvedere al completamento della Piattaforma logistica nazionale (PNL) (...) e alla relativa gestione come sistema di rete infrastruttura/e aperto a cui si collegano le piattaforme ITS locali, autonomamente sviluppate e all'uopo rese compatibili, di proprietà o in uso ai nodi logistici, porti, centri merci e piastre logistiche. (...). Per il definitivo completamento della piattaforma logistica nazionale digitale e la sua gestione il soggetto attuatore unico ha facoltà di avvalersi della concessione di servizi in finanza di progetto, ai sensi dell'art. 278 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 1° febbraio 2013, relativo alla «Diffusione dei sistemi di trasporto intelligenti (ITS) in Italia» che, all'art. 6, comma 1, lettera *m)*, ha posto l'obiettivo di «favorire la creazione, presso i nodi logistici, di Piattaforme telematiche, armonizzate e coerenti con la Piattaforma logistica nazionale UIRNet, per lo scambio di dati, informazioni e documenti tra operatori, al fine di migliorare, semplificare e velocizzare tutti i processi operativi ed amministrativi nel ciclo complesso del trasporto intermodale (stradale, ferroviario e marittimo)»;

Visto il Piano strategico nazionale della portualità e della logistica (di seguito PSNPL), approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 agosto 2015, che, al paragrafo 2.9.5, ha ribadito l'esigenza di omogeneizzare i Port Community System (di seguito *PCS)* attraverso la Piattaforma logistica nazionale (di seguito *PLN)*, affermando che «(.....) i Port Community System (PCS) sono presenti solo in alcune realtà portuali, e laddove presenti hanno un grado di maturità disomogeneo sul territorio nazionale (e comunque concentrato sul trasporto containerizzato), in quanto ciascuna realtà ha implementato processi e servizi secondo le esigenze specifiche della comunità singola, senza una logica di opportuna centralizzazione» ed a tal fine ha demandato al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti il compito di garantire tale centralizzazione, in «una logica di supporto funzionale centralizzato attraverso la Piattaforma logistica nazionale».

Visto l'Obiettivo 6 - Innovazione del medesimo PSNPL che ha previsto la digitalizzazione della catena logistica attraverso una serie di interventi tra cui la «definizione di misure e di un tavolo di coordinamento presso il MIT per definire la *governance* e migliorare significativamente integrazione, interazione e interoperabilità tra i molteplici sistemi informativi istituzionali già operanti e ad oggi non completamente integrati (es. PMIS, AIDA, i PCS, PNL, PIC, PIL, Sistri, PAT, RVMS) ...», nonché la «realizzazione di un'architettura modulare cooperativa che permetta di integrare informazioni e servizi relativi al trasporto su gomma e intermodalità (PLN - UIRNet), ... alla gestione dei nodi (PLN, PCS, *PIL)*»;

Vista l'azione 6.4 del PSNPL che ha previsto che «Al fine di incentivare un approccio uniforme nel settore dell'informatizzazione della logistica, saranno poste in essere misure legislative atte a consolidare la diffusione della Piattaforma logistica nazionale, che, a tal fine, dovrà essere data in concessione gratuita per 2 anni e dovrà essere pertanto utilizzata da tutte le Autorità di sistema portuale»;

Visto l'art. 1, comma 583 della legge 27 dicembre 2017, n.205, che ha previsto che «Al fine di ottemperare al disposto dell'azione 6.4 del Piano strategico nazionale della portualità e della logistica, recepito con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 agosto 2015, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 250 del 27 ottobre 2015, il contributo di cui all'art. 2, comma 244, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, è incrementato di 0,5 milioni di euro per l'anno 2018 e di 1 milione di euro per l'anno 2019 senza obbligo di cofinanziamento a carico del soggetto attuatore unico di cui all'art. 61-*bis* del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti stipula con il soggetto attuatore unico apposito atto convenzionale per disciplinare l'utilizzo dei fondi»;

Visto il decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 169, recante «Riorganizzazione, razionalizzazione e semplificazione della disciplina concernente le Autorità portuali di cui alla legge 28 gennaio 1994, n. 84, in attuazione dell'art. 8, comma 1, lettera *f)*, della legge 7 agosto 2015 n. 124», che ha previsto l'istituzione di 15 «Autorità di Sistema Portuale» (di seguito «AdSP»), in sostituzione delle Autorità portuali, ed una serie di azioni che possono determinare una forte semplificazione ed efficienza nel segno di un nuovo modello di *governance* su 57 porti di rilievo nazionale coordinati dalle AdSP;

Considerato che, alla luce del suindicato quadro normativo e del PSNPL, che ne recepisce i principi dettandone le disposizioni attuative:

*a)* la PLN è estesa ai porti (ai sensi del citato art. 61-*bis* del decreto-legge n. 1 del 2012, convertito dalla legge n. 27 del 2012 e del decreto ministeriale n. 449 del 2012) e, dunque, include al proprio interno i servizi PCS destinati alla community portuale;

*b)* le piattaforme ITS locali, autonomamente sviluppate di proprietà o in uso ai porti devono collegarsi alla PLN e, pertanto, devono essere rese compatibili con le stesse, come previsto dall'art. 1, comma 211, della legge n. 228 del 2012);

*c)* per attuare quanto previsto alle precedenti lettere *a)* e *b)* e raggiungere gli obiettivi di omogeneità, standardizzazione e di opportuna centralizzazione dei PCS di cui al PSNPL, le AdSP devono utilizzare la PLN, e pertanto devono adottare i servizi della PLN relativi e/o strumentali ai PCS, nonché le interfacce di sistema definite dalla PLN, anche nei confronti di terzi;

Considerato che UIRNet, nell'ambito del PON Reti & Mobilità 2007-2013, ha realizzato e poi messo a disposizione dell'Autorità Portuale di Taranto (oggi AdSP del Mar Ionio) una Soluzione di Port Community System, costituente il PCS PLN, che necessita di essere implementato con altre funzionalità e, soprattutto, con le funzionalità necessarie per il governo delle attività istituzionali delle AdSP;

Considerato che UIRNet, in coerenza con il proprio ruolo istituzionale ed in adempimento dell'obbligo del perseguimento della omogeneizzazione dei PCS riveniente dal PSNPL e tenuto conto delle intervenute modifiche legislative nella *governance* dei Porti, di concerto con Assoporti, ha avviato la realizzazione del Modello Unico di Port Community System (MUPCS) verso il quale evolverà anche il PCS PLN;

Considerato che UIRNet, all'esito di una procedura ad evidenza pubblica a struttura bifasica, ha individuato il Concessionario per l'estensione e la gestione della PLN e la commercializzazione dei relativi servizi, al quale affidato, in regime di finanza di progetto, ai sensi del combinato disposto dell'art. 278 del decreto del Presidente della Repubblica n. 207 del 2010 e dell'art. 1, comma 90, della legge 27 dicembre 2013 n. 147, una concessione di durata ventennale con il suddetto oggetto (compresa la gestione dei PCS con finalità di centralizzazione e normalizzazione) che ha avuto avvio il 1° aprile 2017;

Ritenuto necessario, al fine di ottemperare al disposto dell'azione 6.4 del PSNPL sopra citato, definire le modalità attuative per il raggiungimento degli obiettivi di omogeneità e di standardizzazione dei PCS;

EMANA
la seguente direttiva:

## Art. 1.
*Definizioni*

1. Ai fini della presente direttiva, per PCS si intende un sistema informatico aperto e neutrale che abilita lo scambio di informazioni mirato e sicuro tra operatori economici e enti pubblici, i quali insieme costituiscono la comunità portuale, al fine di incrementare la competitività della comunità stessa. In particolare, il PCS ottimizza, gestisce e automatizza i processi portuali, ivi compresi quelli autorizzativi, amministrativi e logistici, attraverso la singola immissione del dato e lo scambio di informazioni con il trasporto e la catena logistica.

## Art. 2.
*Obblighi delle AdSP*

1. I PCS delle AdSP, così come realizzati o da realizzarsi ai sensi del presente articolo, sono compresi nel perimetro della PLN.

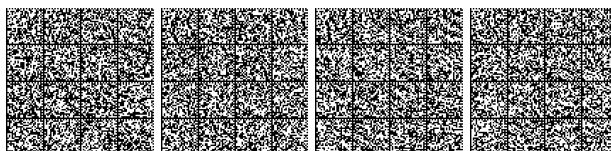
2. Per effetto di quanto previsto al comma 1 le Autorità di sistema portuale, entro il 30 settembre 2018, migrano i loro PCS, realizzati autonomamente, nel *private cloud* della PLN presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti al fine di consentire che gli stessi vengano gestiti dal Concessionario di cui all'art. 1, comma 211, della legge 24 dicembre 2012 n. 228, così come modificato dall'art. 1, comma 90, della legge 27 dicembre 2013 n. 147. A decorrere dalla migrazione, è avviata la trasformazione dei singoli PCS per l'adozione del PCS PLN, con fondi a carico del Concessionario.

3. Nel caso in cui l'AdSP non si sia dotata del PCS, adotta, entro il medesimo termine del 30 settembre 2018, il PCS PLN di cui alle premesse, che costituisce altresì il primo stadio del MUPCS. Il costo dell'operazione descritta nel presente comma è a carico del Concessionario.

4. Le tariffe per i servizi PCS PLN saranno definite dal Concessionario in accordo con le AdSP e gli Operatori delle comunità portuali e validate da UIRNet, sentito il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

5. È consentito alle AdSP chiedere al Concessionario lo sviluppo di moduli del PCS di tipo custom e/o di personalizzazioni rispetto al MUPCS non rispondenti ad esigenze generali. In tal caso, l'AdSP dovrà procedere ricorrendo a fondi propri.

## Art. 3.
*Utilizzo della PLN*

1. Nel rispetto del principio del riuso di cui al Codice dell'amministrazione digitale (CAD), di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, il PCS riveniente dal MUPCS si gioverà dei moduli e dei servizi della PLN inerenti.

2. Le AdSP utilizzano i servizi della PLN, come previsto dall'azione 6.4 del PSNPL ed anche tenuto conto del disposto di cui all'art. 61-*bis* del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito con modificazioni dalla legge 24 marzo 2012, n. 27.

Art. 4.

*Obblighi del Soggetto attuatore unico per la realizzazione e la gestione della PLN*

1. UIRNet S.p.a. provvede ad attivare le azioni opportune al fine di raggiungere gli obiettivi di stabiliti nel PSNPL di omogeneità, standardizzazione e di opportuna centralizzazione dei PCS. In particolare, UIRNet definisce con il Concessionario il cronoprogramma per la realizzazione del MUPCS ed un piano d'azione relativo alle singole AdSP, di concerto con le medesime e sentite con le Organizzazioni degli Operatori portuali. Nel piano di azione saranno definiti compiti, ruoli, responsabilità, costi e fonti di finanziamento.

2. UIRNet coinvolge le singole AdSP e le Organizzazioni degli operatori portuali ai fini dell'adozione del PCS riveniente dal MUPCS e, sino alla realizzazione dello stesso, del PCS PLN.

Art. 5.

*Cessazione della Concessione*

1. Per l'ipotesi di cessazione anticipata della Concessione per qualsivoglia ragione, gli obblighi e gli adempimenti stabiliti dalla legge, dalla Concessione medesima e dal presente decreto in capo al Concessionario, ritornano in capo a UIRNet. UIRNet, di concerto con il Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale, provvederà a mettere in atto tutte le azioni necessarie al perseguimento delle attività in continuità. Nell'ambito dei fondi nazionali ed europei saranno individuate le eventuali risorse sostitutive necessarie.

Art. 6.

*Misure incentivanti e premiali per le Autorità di Sistema portuale*

1. Le AdSP che si conformano agli obblighi previsti dal presente decreto nel termine di cui all'art. 2, commi 1 e 2, avranno titolo preferenziale per accedere alle misure di carattere economico a valere su fondi nazionali per la realizzazione, la gestione e l'implementazione dei propri ITS.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 marzo 2018

*Il Ministro:* DELRIO

*Registrato alla Corte dei conti il 4 maggio 2018*
*Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, reg. n. 1, foglio n. 1198*

**18A03440**

DECRETO 2 maggio 2018.

**Scioglimento della cooperativa edilizia «Libertas Patavium», in Padova.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA CONDIZIONE ABITATIVA

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'accordo procedimentale in materia di vigilanza sulle cooperative edilizie che fruiscono di contributi pubblici tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e il Ministero dello sviluppo economico in data 2 luglio 2009;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Preso atto che dalla visura camerale la Coop. «Libertas Patavium» società cooperativa di Padova risulta in scioglimento e liquidazione, come da atto dell'8 marzo 2000, in stato inattivo ed ancora iscritta nel registro delle imprese, nonché risulta aver depositato l'ultimo bilancio nell'anno 1999;

Vista la ministeriale prot. n. 2572 del 9 marzo 2018 con la quale questa Direzione generale ha comunicato l'inizio del procedimento, ai sensi della legge n. 241/90, per lo scioglimento della cooperativa stessa per atto di autorità, ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile invitando la cooperativa a produrre le proprie osservazioni entro il termine di venti giorni;

Considerato che la Coop. «Libertas Patavium» società cooperativa di Padova non ha dato riscontro alla ministeriale del 9 marzo 2018 sopracitata;

Vista la ministeriale prot. n. 2021 del 22 febbraio 2018 con la quale questa Direzione generale ha chiesto all'Agenzia delle entrate di Padova una visura catastale di eventuali beni ancora intestati alla cooperativa;

Preso atto della nota dell'Agenzia delle entrate di Padova, ricevuta al protocollo di questa Direzione generale in data 7 marzo 2018 n. 2498, con la quale comunica che la Società non è intestataria di beni immobili su tutto il territorio nazionale;

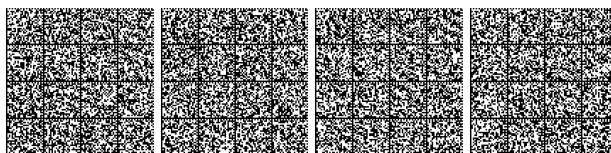
Ritenuto di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, in quanto la Coop. «Libertas Patavium» risulta inattiva e ancora iscritta nel registro delle imprese pur avendo presentato l'ultimo bilancio nell'anno 1999;

Decreta:

Art. 1.

La Coop. «Libertas Patavium» società cooperativa con sede in Padova, codice fiscale 80017350283, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, senza nomina del commissario liquidatore.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 3.

I creditori o altri soggetti interessati possono presentare formale e motivata domanda all'autorità governativa, intesa ad ottenere la nomina del commissario liquidatore entro il termine perentorio di giorni trenta dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 4.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 2 maggio 2018

*Il direttore generale:* MIGLIACCIO

**18A03289**

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 4 aprile 2018.

**Modifica del decreto 7 agosto 2017, concernente il programma di sviluppo rurale nazionale 2014-2020 - sottomisura 17.1 - approvazione dell'avviso pubblico a presentare proposte - campagna assicurativa 2016 - vegetali.**

AUTORITÀ DI GESTIONE
DEL PROGRAMMA DI SVILUPPO RURALE
NAZIONALE 2014 - 2020

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante «Disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca»;

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR);

Visto il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune;

Visto il regolamento (UE) n. 809/2014 di esecuzione della Commissione recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo, le misure di sviluppo rurale e la condizionalità;

Visto l'Accordo di Partenariato Italia 2014-2020 per l'impiego dei fondi strutturali e di investimento europei, adottato il 29 ottobre 2014 dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 16 del regolamento (UE) n. 1303/2013;

Vista la decisione comunitaria n. C(2015)8312 del 20 novembre 2015, che ha approvato il programma di sviluppo rurale nazionale 2014-2020 (CCI 2014IT06RDNP001), di seguito PSRN, ai fini della concessione del sostegno da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale - sottomisura 17.1 «Assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante» nell'ambito della misura riguardante la gestione del rischio in agricoltura di cui agli articoli 36 e 37 del citato regolamento (UE) n. 1305/2013;

Vista la decisione C(2017) 7525 dell'8 novembre 2017 che approva la modifica del PSRN (CCI n. 2014IT06RDNP001);

Considerato che la citata sottomisura 17.1 del PSRN fornisce un sostegno agli agricoltori attraverso il pagamento di un contributo pubblico a carico del FEASR e del Fondo di rotazione dell'IGRUE, pari al 65% delle spese sostenute per i premi di assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante a fronte del rischio di perdite economiche per gli agricoltori causate da avversità atmosferiche, da epizoozie o fitopatie, da infestazioni parassitarie o dal verificarsi di un'emergenza ambientale;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183 e successive modifiche e integrazioni, relativa al «Coordinamento delle Politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni, recante «Norme in materia di procedimento amministrativo e del diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e ss.mm.ii., recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244»;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, «Regolamento recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135»;

Visto il decreto ministeriale 13 febbraio 2014, n. 1622, recante l'individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf e la definizione delle loro attribuzioni nonché dei relativi compiti;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 4, del sopracitato decreto ministeriale 13 febbraio 2014, nel quale la direzione generale dello sviluppo rurale (DISR) viene individuata come Autorità di gestione delle misure nazionali di sviluppo rurale cofinanziate dall'Unione europea, supportata in tale funzione dagli uffici competenti per materia;

Visto il decreto ministeriale 12 gennaio 2015, registrato alla Corte dei Conti il 1° febbraio 2015, reg.ne n. 372, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 59 del 12 marzo 2015 relativo alla semplificazione della gestione della PAC 2014 - 2020 e successive modifiche e integrazioni, ed in particolare il capo III riguardante la gestione del rischio in agricoltura;

Visto il decreto n. 9618 del 28 aprile 2016 con il quale l'Autorità di gestione del PSRN ha delegato all'Organismo pagatore AGEA le funzioni connesse al trattamento, gestione ed istruttoria delle domande di sostegno della sottomisura 17.1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 luglio 2016, registrato dalla Corte dei Conti il 7 settembre 2016, reg.ne n. 2302, di conferimento dell'incarico di direttore generale della direzione generale dello sviluppo rurale al dott. Emilio Gatto;

Considerato che l'AGEA, ai sensi dei decreti legislativi 27 maggio 1999, n. 165, e 15 giugno 2000, n. 188, è individuata quale Organismo pagatore ed in quanto tale cura l'erogazione degli aiuti previsti dalle disposizioni dell'Unione europea a carico del FEAGA e del FEASR ai sensi dell'art 7, paragrafo 1 del regolamento (UE) n. 1306 del 2013;

Visto il decreto dell'Autorità di Gestione n. 22609 del 7 agosto 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 235 del 7 ottobre 2017, con il quale è stato approvato l'avviso pubblico a presentare proposte ai sensi della sottomisura 17.1, di cui al programma di sviluppo rurale nazionale 2014- 2020 - colture vegetali anno 2016;

Visto in particolare l'art. 11 del suddetto avviso pubblico a presentare proposte dove è stabilito che le domande di sostegno possono essere presentate entro 180 giorni di calendario dalla data di pubblicazione del medesimo avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero entro il 5 aprile 2018;

Tenuto conto che nel corso degli incontri svolti presso AGEA con l'Autorità di gestione, i rappresentanti di Condifesa, dei CAA nazionali e gli OPR sull'avanzamento dei lavori inerenti l'annualità 2016 è stata rappresentata l'esigenza di differire il suddetto termine;

Considerato che un differimento dei termini di presentazione delle domande di sostegno non produce effetti discriminatori nei confronti dei potenziali beneficiari, limitando ulteriori differimenti ai casi per i quali motivazioni di carattere tecnico debitamente documentate entro la scadenza ne impediscono la presentazione;

Decreta:

Art. 1.

*Differimento termine di presentazione delle domande di sostegno assicurazioni colture vegetali anno 2016 - PSRN 2014 - 2020 sottomisura 17.1*

Il termine stabilito dall'art. 11 dell'Avviso pubblico a presentare proposte del 7 ottobre 2017 ai sensi della sottomisura 17.1 di cui al programma di sviluppo rurale nazionale 2014-2020 - colture vegetali anno 2016, è differito come segue:

il termine ultimo per la presentazione delle domande di sostegno è stabilito al 4 maggio 2018.

Nel caso di impossibilità di compilazione e rilascio della domanda di sostegno sul sistema informativo SIAN entro il suddetto termine, per motivazioni di carattere tecnico debitamente documentate entro la stessa scadenza, l'Organismo pagatore Agea, sentita l'autorità di gestione, con proprie istruzioni operative può consentire di completare le attività di compilazione e rilascio delle domande interessate e per il tempo strettamente necessario.

Il presente provvedimento sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Mipaaf.

Roma, 4 aprile 2018

*L'Autorità di gestione:* GATTO

*Registrato alla Corte dei conti l'11 maggio 2018*
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, n. 1-332*

**18A03578**

## MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

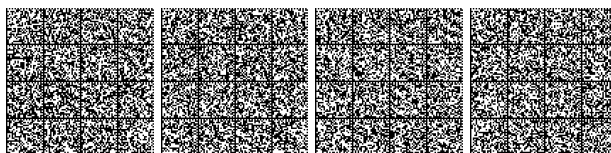
DECRETO 7 marzo 2018.

**Definizione della perimetrazione della zona franca nell'ambito del territorio dei comuni della regione Sardegna colpiti dall'alluvione del 18 e del 19 novembre 2013 e delle agevolazioni da concedere alle imprese ivi localizzate.**

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 13-*bis* del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e successive modificazioni e integrazioni, che ha istituito una zona franca nel territorio dei comuni della regione Sardegna colpiti dall'alluvione del 18 e 19 novembre 2013 per il quale è stato dichiarato lo stato di emergenza con deliberazione del Consiglio dei ministri del 19 novembre 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 22 novembre 2013, autorizzando, per il

finanziamento della medesima zona franca, la spesa di 5 milioni di euro nell'anno 2016 e demandando a un decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentiti la Regione Sardegna e il CIPE, la definizione della perimetrazione della zona franca e delle agevolazioni da concedere alle imprese localizzate all'interno della medesima;

Visto l'ultimo periodo del suddetto art. 13-*bis* del decreto-legge n. 78 del 2015, che, per la copertura finanziaria dell'intervento, dispone l'incremento di 5 milioni di euro, nell'anno 2016, dell'autorizzazione di spesa di cui all'art. 22-*bis*, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, stabilendo altresì che al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per interventi strutturali di politica economica, di cui all'art. 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 122 del 20 novembre 2013 recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel mese di novembre 2013 nel territorio della Regione Autonoma della Sardegna» e la nomina del direttore generale della protezione civile della Regione Autonoma della Sardegna a Commissario delegato per l'emergenza;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 2, della predetta ordinanza, laddove rinvia ad apposito provvedimento del commissario delegato l'individuazione dei comuni interessati dagli eventi alluvionali che hanno colpito la regione Sardegna nel novembre 2013, al fine di consentire «l'attuazione degli interventi necessari ad assicurare l'assistenza alla popolazione colpita dall'evento nonché il rientro tempestivo della stessa alle proprie abitazioni» e di provvedere «all'esecuzione degli interventi provvisionali urgenti la cui mancata attuazione possa compromettere la pubblica incolumità ovvero pregiudicare le operazioni di soccorso ed assistenza alla popolazione»;

Vista l'ordinanza del commissario delegato per l'emergenza n. 3 del 22 novembre 2013;

Vista l'ordinanza del commissario delegato per l'emergenza n. 16 del 10 dicembre 2013, recante modifiche ed integrazioni alla predetta ordinanza n. 3 del 22 novembre 2013 con la quale sono stati individuati i comuni colpiti dagli eventi alluvionali del novembre nella regione Sardegna;

Viste le ulteriori ordinanze del commissario delegato per l'emergenza numeri 17 e 18 del 12 dicembre 2013, n. 22 del 23 gennaio 2014 e n. 25 del 25 febbraio 2014, recanti integrazioni dell'elenco dei comuni colpiti dagli eventi alluvionali del novembre 2013 nella Regione Sardegna;

Vista la relazione conclusiva di ricognizione dei fabbisogni relativi al patrimonio pubblico, privato e alle attività produttive in conseguenza degli eventi metereologici verificatisi nel mese di novembre 2013 nella regione Sardegna, redatta dall'ufficio del commissario delegato in attuazione di quanto previsto dalla citata ordinanza n. 122 del Capo del Dipartimento della Protezione civile del 20 novembre 2013;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «de minimis», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013;

Vista la definizione di micro e di piccola impresa di cui all'allegato 1 al regolamento (UE) n. 651/2014 della commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014 e al decreto del Ministro delle attività produttive 18 aprile 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 12 ottobre 2005, n. 238;

Considerato che alle agevolazioni di cui al presente decreto non sono applicabili le fattispecie di cui all'art. 1, comma 1, lettera *c)*, punti i. e ii., del richiamato regolamento (UE) n. 1407/2013;

Visto il decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, recante norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Sentita la Regione Sardegna, che ha espresso il proprio assenso con nota in data 29 novembre 2017, prot. n. 0008578;

Sentito il comitato interministeriale per la programmazione economica, che ha espresso parere favorevole nella seduta del 22 dicembre 2017;

Decreta:

## Art. 1.

### *Definizioni*

1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

*a)* «Ministero»: il Ministero dello sviluppo economico;

*b)* «Regione»: la Regione Sardegna;

*c)* «Regolamento *de minimis*: il regolamento (UE) n. 1407/2013 della commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013, e successive modifiche e integrazioni.

## Art. 2.

### *Ambito di applicazione*

1. Il presente decreto definisce, in attuazione di quanto previsto dall'art. 13-*bis* del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e successive modificazioni e inte-

grazioni, la perimetrazione della zona franca nell'ambito del territorio dei comuni della regione Sardegna colpiti dall'alluvione del 18 e del 19 novembre 2013 per il quale è stato dichiarato lo stato di emergenza con deliberazione del Consiglio dei ministri del 19 novembre 2013, nonché le agevolazioni da concedere alle imprese localizzate all'interno della medesima zona franca.

Art. 3.

*Perimetrazione della zona franca*

1. La zona franca di cui all'art. 13-*bis* del decreto-legge n. 78 del 2015 comprende l'intero territorio dei comuni della Regione colpiti dall'alluvione del 18-19 novembre 2013 per il quale è stato dichiarato lo stato di emergenza con deliberazione del Consiglio dei ministri del 19 novembre 2013, individuati nella tabella A allegata all'ordinanza del commissario delegato per l'emergenza n. 16 del 10 dicembre 2013, così come integrata dalle ordinanze del medesimo Commissario numeri 17 e 18 del 12 dicembre 2013, n. 22 del 23 gennaio 2014 e n. 25 del 25 febbraio 2014 e successive modificazioni e integrazioni.

Art. 4.

*Risorse finanziarie e riserva di scopo*

1. Per la concessione delle agevolazioni nella zona franca di cui al presente decreto sono utilizzate le risorse stanziate dall'art. 13-*bis* del decreto-legge n. 78 del 2015 e successive modificazioni e integrazioni. La predetta dotazione finanziaria può essere integrata con ulteriori risorse regionali.

2. Nell'ambito della dotazione finanziaria complessiva dell'intervento, una quota di risorse, che può arrivare sino al 100% delle stesse, può essere riservata in favore dei soggetti, in possesso dei requisiti di cui all'art. 5, censiti nell'elenco delle imprese che hanno subito danni in conseguenza degli eventi metereologici del novembre 2013 di cui all'allegato n. 4 alla relazione di ricognizione dei fabbisogni relativi al patrimonio pubblico, privato e alle attività produttive dell'ufficio del commissario delegato citata nelle premesse.

3. La riserva finanziaria di scopo di cui al comma 2 è istituita su indicazione della Regione.

4. Una somma pari al 2% delle disponibilità complessive dell'intervento è destinata alla copertura degli oneri per la gestione del medesimo intervento di cui all'art. 7.

5. Le risorse finanziarie disponibili per la concessione delle agevolazioni di cui al presente decreto sono versate, al netto degli oneri di cui al comma 4, sulla contabilità speciale n. 1778, intestata «Agenzia delle Entrate - fondi di bilancio» e sono utilizzate dalla medesima Agenzia per l'esecuzione delle regolazioni contabili di cui all'art. 7, comma 1.

Art. 5.

*Beneficiari*

1. Possono beneficiare delle agevolazioni di cui al presente decreto, salvo quanto previsto al comma 2, le imprese che:

*a)* rispettano i requisiti previsti per le micro e piccole imprese dall'allegato 1 al regolamento (UE) n. 651/2014;

*b)* svolgono la propria attività nella zona franca. A tali fini, l'impresa deve avere, alla data di presentazione dell'istanza, la sede principale o un'unità locale, come risultante dal certificato camerale, ubicata all'interno della zona franca;

*c)* alla data di presentazione dell'istanza di cui all'art. 8, sono costituite e iscritte al registro delle imprese;

*d)* alla data di presentazione dell'istanza di cui all'art. 8, hanno già avviato l'attività, ovvero si impegnano ad avviarla, pena la revoca delle agevolazioni, entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione del provvedimento di concessione delle agevolazioni di cui all'art. 9, comma 5. A tali fini, rileva la data di avvio attività comunicata alla competente camera di commercio e risultante da certificato camerale;

*e)* si trovano nel pieno e libero esercizio dei propri diritti e non sono in liquidazione volontaria o sottoposte a procedure concorsuali.

2. Non sono ammessi alle agevolazioni di cui al presente decreto i soggetti che si trovano in una o più delle condizioni individuate dall'art. 1 del Regolamento de minimis. In particolare, le agevolazioni di cui al presente decreto non possono essere concesse:

*a)* a imprese attive nel settore della pesca e dell'acquacoltura di cui al regolamento (CE) n. 104/2000 del Consiglio;

*b)* a imprese attive nel settore della produzione primaria dei prodotti agricoli di cui all'allegato I del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

*c)* per lo svolgimento di attività connesse all'esportazione verso paesi terzi o Stati membri, ossia aiuti direttamente collegati ai quantitativi esportati, alla costituzione e gestione di una rete di distribuzione o ad altre spese correnti connesse con l'attività d'esportazione;

*d)* per gli interventi subordinati all'impiego preferenziale di prodotti interni rispetto ai prodotti d'importazione.

Art. 6.

*Agevolazioni concedibili*

1. Ai soggetti di cui all'art. 5 è riconosciuto, nei limiti delle risorse disponibili per l'intervento di cui all'art. 4, un contributo il cui importo, per ciascun soggetto beneficiario, è determinato con le modalità di cui all'art. 9.

2. Il contributo di cui al comma 1 è concesso ai sensi e alle condizioni del Regolamento *de minimis*. Ciascun soggetto ammesso alle agevolazioni può, pertanto, beneficiare delle agevolazioni fino al limite massimo di € 200.000,00 ovvero di € 100.000,00 nel caso di imprese attive nel settore del trasporto su strada per conto terzi,

tenuto conto di eventuali ulteriori agevolazioni già ottenute dall'impresa a titolo di «de minimis» nell'esercizio finanziario in corso alla data di presentazione dell'istanza di cui all'art. 8 e nei due esercizi finanziari precedenti, nonché dei rapporti di collegamento tra l'impresa e altri soggetti di cui all'art. 2, comma 2, del medesimo Regolamento *de minimis* che qualificano la cosiddetta «impresa unica».

Art. 7.

*Gestione dell'intervento*

1. La gestione dell'intervento di cui al presente decreto è svolta dal Ministero, fatte salve le attività di regolazione contabile delle minori entrate derivanti dalla fruizione da parte dei soggetti beneficiari delle agevolazioni di cui all'art. 6, che sono affidate all'Agenzia delle entrate.

2. Per la gestione degli interventi il Ministero può avvalersi, sulla base di apposita convenzione, di società «in house», ovvero di società o enti in possesso dei necessari requisiti tecnici, organizzativi e di terzietà scelti, sulla base di un'apposita gara, secondo le modalità e le procedure di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

Art. 8.

*Presentazione delle istanze*

1. Per fruire del contributo di cui al presente decreto, i soggetti in possesso dei requisiti previsti dall'art. 5 presentano al Ministero un'apposita istanza con le modalità e nei termini previsti con successivo provvedimento del Ministero.

2. Nell'istanza di cui al comma 1, i soggetti richiedenti indicano:

*a)* l'ammontare delle eventuali agevolazioni ottenute a titolo di «*de minimis*», a livello di «impresa unica», nell'esercizio finanziario in corso alla data di presentazione dell'istanza e nei due esercizi finanziari precedenti;

*b)* l'ammontare complessivo dei ricavi riportato nell'ultima dichiarazione dei redditi presentata dal soggetto richiedente alla data di presentazione dell'istanza. Per i soggetti richiedenti costituiti o attivi da meno di 12 mesi alla data di presentazione dell'istanza di cui al comma 1, il predetto ammontare complessivo dei ricavi è convenzionalmente assunto in misura pari al valore medio dell'ammontare complessivo dei ricavi indicato dagli altri soggetti beneficiari delle agevolazioni di cui al presente decreto.

3. Con il provvedimento di cui al comma 1 il Ministero può altresì fornire chiarimenti in merito alle disposizioni di cui al presente decreto.

Art. 9.

*Concessione delle agevolazioni*

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono concesse nei limiti delle risorse finanziarie disponibili per l'intervento di cui all'art. 4, tenuto conto della eventuale riserva di scopo di cui all'art. 4, comma 2.

2. L'importo del contributo massimo spettante a ciascun beneficiario è pari all'ammontare complessivo dei ricavi dell'impresa di cui all'art. 8, comma 2, lettera *b)*, fermi restando i limiti previsti dal Regolamento *de minimis*.

3. Nel caso in cui l'importo delle agevolazioni complessivamente spettante alle imprese istanti sia superiore all'ammontare delle risorse finanziarie disponibili, il Ministero procede al riparto delle risorse disponibili in proporzione al contributo massimo spettante a ciascun beneficiario di cui al comma 2.

4. Le risorse finanziarie che dovessero residuare a seguito dell'assegnazione delle agevolazioni ai soggetti beneficiari rientranti nella riserva di scopo di cui all'art. 4, comma 2, sono portate a incremento delle risorse disponibili per le agevolazioni delle imprese non rientranti nella predetta riserva.

5. Le agevolazioni concesse sono rese note con provvedimento del Ministero, da pubblicare sul sito Internet istituzionale www.mise.gov.it.

6. Il Ministero comunica all'Agenzia delle entrate, con modalità telematiche definite d'intesa, entro 5 giorni lavorativi dalla data di pubblicazione del provvedimento di cui al comma 5, i dati identificativi di ciascun beneficiario, compreso il relativo codice fiscale, nonché l'importo dell'agevolazione concessa. Con le medesime modalità telematiche definite d'intesa, il Ministero comunica all'Agenzia delle entrate eventuali variazioni e le revoche, anche parziali, disposte ai sensi dell'art. 13.

Art. 10.

*Cumulo*

1. Il contributo di cui al presente decreto è cumulabile, ai sensi di quanto previsto dal Regolamento *de minimis*, con altre agevolazioni concesse ai soggetti beneficiari a titolo di «*de minimis*» nell'esercizio finanziario in corso alla data di presentazione dell'istanza di cui all'art. 8 e nei due esercizi finanziari precedenti, e tenuto conto dei rapporti di collegamento tra il beneficiario e altri soggetti di cui all'art. 2, comma 2, del medesimo Regolamento de minimis che qualificano l'«impresa unica», nel limite dell'importo di € 200.000,00, ovvero di «€ 100.000,00 nel caso di soggetti attivi nel settore del trasporto su strada per conto terzi.

Art. 11.

*Fruizione dell'agevolazione*

1. Il contributo di cui al presente decreto è utilizzabile esclusivamente in compensazione ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241 e successive modificazioni presentando il modello F24 esclusivamente attraverso i servizi telematici messi a disposizione dall'Agenzia delle entrate, pena lo scarto dell'operazione di versamento, a decorrere dal decimo giorno successivo alla data di pubblicazione del provvedimento di cui all'art. 9, comma 5. L'importo del contributo utilizzato in compensazione da ciascuna impresa beneficiaria non può eccedere l'ammontare concesso dal Ministero, anche tenendo conto di precedenti fruizioni, pena lo scarto del modello F24. Lo scarto è comunicato al soggetto benefi-

ciario che ha trasmesso il modello F24 tramite apposita ricevuta consultabile sul sito Internet dei servizi telematici dell'Agenzia delle entrate. Con risoluzione dell'Agenzia delle entrate è istituito il codice da indicare nel modello F24 per la fruizione del contributo e sono impartite le istruzioni per la compilazione del modello stesso.

2. L'Agenzia delle entrate comunica al Ministero, con modalità telematiche definite d'intesa, entro la fine del mese successivo a ciascun trimestre, i dati relativi alle agevolazioni effettivamente fruite dai beneficiari nel medesimo trimestre.

Art. 12.

*Controlli*

1. Il Ministero effettua controlli, sia documentali che tramite ispezioni in loco, tesi ad accertare il possesso da parte dei soggetti beneficiari dei requisiti di cui all'art. 5 nonché la corretta fruizione del contributo, secondo le modalità ed entro i limiti previsti dal presente decreto.

2. I soggetti beneficiari sono tenuti a comunicare tempestivamente al Ministero, pena la revoca totale dell'agevolazione concessa, ogni variazione dei requisiti di cui all'art. 5, comma 1, lettere *b)* ed *e)*, intervenuta entro 3 anni dalla data di pubblicazione del provvedimento di concessione delle agevolazioni di cui all'art. 9, comma 5, nonché ogni cambiamento nella soggettività conseguente a operazioni aziendali straordinarie.

Art. 13.

*Revoca delle agevolazioni*

1. Il contributo di cui al presente decreto è revocato nel caso in cui:

*a)* in qualunque fase del procedimento, il soggetto beneficiario abbia reso dichiarazioni mendaci o esibito atti falsi o contenenti dati non rispondenti a verità;

*b)* venga accertata l'insussistenza, alla data della presentazione dell'istanza, in capo al soggetto beneficiario, dei requisiti previsti all'art. 5 per l'accesso all'agevolazione;

*c)* con riferimento al requisito di cui al comma 1, lettera *b)*, dell'art. 5, l'attività economica venga trasferita al di fuori della zona franca prima che siano decorsi 3 anni dalla data del provvedimento di concessione delle agevolazioni di cui all'art. 9, comma 7;

*d)* con riferimento al requisito di cui al comma 1, lettera *e)*, dell'art. 5, l'impresa, entro il medesimo termine di 3 anni di cui alla lettera *c)*, venga sottoposta a fallimento o ad altra procedura concorsuale con finalità liquidatoria e cessazione dell'attività.

2. Nei casi di cui al comma 1, lettere *c)* e *d)*, la revoca delle agevolazioni, fatto salvo quanto previsto dall'art. 12, comma 2, è disposta in misura parziale, con riferimento al periodo che decorre dalla data della perdita del requisito alla scadenza del termine di 3 anni dalla data di pubblicazione del provvedimento di concessione delle agevolazioni di cui all'art. 9, comma 5.

3. Nei casi in cui è disposta la revoca delle agevolazioni, il Ministero procede al recupero presso le imprese delle agevolazioni indebitamente percepite per il successivo versamento all'entrata dello Stato.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 marzo 2018

*Il Ministro*
*dello sviluppo economico*
CALENDA

*Il Ministro dell'economia*
*e delle finanze*
PADOAN

*Registrato alla Corte dei conti il 23 aprile 2018*
*Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 222*

**18A03439**

---

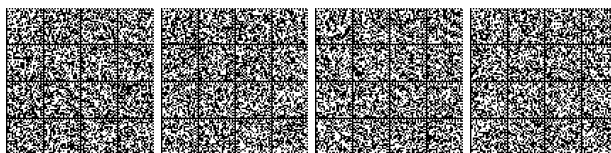
DECRETO 23 marzo 2018.

**Incremento della dotazione finanziaria di cui all'articolo 2, comma 1, del decreto 17 luglio 2017, concernente la concessione di contributi a fondo perduto in forma di *voucher*, a favore delle PMI.**

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito con modificazioni dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, recante «Misure urgenti per l'apertura dei cantieri, la realizzazione delle opere pubbliche, la digitalizzazione del Paese, la semplificazione burocratica, l'emergenza del dissesto idrogeologico e per la ripresa delle attività produttive», e in particolare l'art. 30, che prevede l'adozione di un Piano di Promozione straordinaria del Made in Italy (di seguito Piano) e per l'attrazione degli investimenti in Italia;

Visto il comma 2, lettera *i)* e il comma 4 del predetto art. 30, i quali prevedono interventi finalizzati al rafforzamento organizzativo delle *start up* nonché delle micro, piccole e medie imprese, in particolare attraverso l'erogazione di contributi a fondo perduto in forma di *voucher* destinati, nel rispetto del regolamento (UE) n. 1407/2013 sugli aiuti «*de minimis*», all'acquisizione di figure professionali specializzate nei processi di internazionalizzazione, sulla base di quanto previsto a seguito dell'emanazione di un decreto del Ministero dello sviluppo economico recante i requisiti soggettivi, i criteri e le modalità per la concessione dei *voucher* dianzi richiamati;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 14 marzo 2015, registrato dalla Corte dei conti il 30 marzo 2015 con n. 1018, che, d'intesa con il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, attua il Piano triennale;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 17 luglio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 18 settembre 2017, n. 218, recante disposizioni per la concessione di contributi a fondo perduto in forma di *voucher* finalizzati all'acquisizione di servizi consulenziali a supporto dei processi di internazionalizzazione da parte di micro, piccole e medie imprese;

Visto in particolare l'art. 2, comma 1 del suddetto decreto ministeriale 17 luglio 2017, che prevede per l'attuazione dell'intervento di cui al medesimo decreto uno stanziamento pari a complessivi euro 20.000.000,00;

Visto il decreto del direttore generale per le politiche di internazionalizzazione e la promozione degli scambi del Ministero dello sviluppo economico del 18 settembre 2017, recante disposizioni in merito alle modalità di presentazione delle istanze per la concessione ed erogazione del *voucher* per l'internazionalizzazione di cui al decreto 17 luglio 2017;

Vista la Convenzione stipulata tra il Ministero dello sviluppo economico e Invitalia S.p.A. in data 29 settembre 2017, per la gestione operativa del *voucher* per l'internazionalizzazione;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico 28 dicembre 2017, con il quale sono attribuite all'intervento agevolativo di cui al decreto ministeriale 17 luglio 2017 ulteriori risorse finanziarie per un ammontare pari a euro 1.602.000,00, ed è autorizzato l'utilizzo delle risorse finanziarie del Programma operativo nazionale «Imprese e Competitività 2014 - 2020 - FESR» stanziate per l'intervento indipendentemente dalla ripartizione annuale stabilita dall'art. 2, comma 2, del decreto 17 luglio 2017, destinando esclusivamente queste ultime alle imprese ubicate nelle regioni meno sviluppate (Basilicata, Calabria, Campania, Puglia e Sicilia);

Considerato che il citato decreto del 28 dicembre 2017 prevede altresì che le risorse nazionali di cui al comma 1 e 1-*bis* dell'art. 2 del decreto ministeriale 17 luglio 2017 sono utilizzate a copertura del fabbisogno finanziario delle domande di agevolazione presentate - nei termini e con le modalità previsti dal decreto direttoriale 18 settembre 2017 e del successivo decreto direttoriale 27 novembre 2017 - esclusivamente a beneficio delle regioni del centro nord incluse le regioni in transizione;

Vista la legge del 27 dicembre 2017, n. 205 (Legge di bilancio 2018), che ha rifinanziato la realizzazione delle attività di cui all'art. 30 del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133 con uno stanziamento complessivo per l'anno 2018 pari a 132 milioni di euro;

Visto il decreto del direttore generale per le politiche di internazionalizzazione e la promozione degli scambi del 19 gennaio 2018 recante l'elenco delle imprese beneficiarie del *voucher* a valere sul decreto ministeriale 17 luglio 2017;

Visto il decreto interministeriale del 19 febbraio 2018, in corso di registrazione alla Corte dei conti, che nel ripartire lo stanziamento sopra richiamato per tipologia di azione, assegna, all'art. 1, comma 1, lettera *i)*, euro 10.000.000,00, al rafforzamento organizzativo delle start up nonché delle micro, piccole e medie imprese, in particolare attraverso l'erogazione di contributi a fondo perduto in forma di *voucher*;

Visto in particolare l'art. 3, comma 4, del citato decreto interministeriale 19 febbraio 2018, che rinvia ad un successivo provvedimento del Ministro dello sviluppo economico modalità e criteri per la concessione dei *voucher*;

Considerato che il fabbisogno finanziario delle domande di agevolazione presentate da imprese ubicate al di fuori delle regioni meno sviluppate, supera ampiamente le risorse stanziate all'art. 2, comma 1, del decreto ministeriale 17 luglio 2017;

Considerata altresì la necessità di assicurare una maggiore incisività dell'intervento agevolativo di cui al predetto decreto ministeriale 17 luglio 2017 nel promuovere e sostenere la capacità competitiva e di proiezione internazionale delle piccole e medie imprese;

Decreta:

Art. 1.

1. La dotazione finanziaria di cui all'art. 2, comma 1 del decreto ministeriale 17 luglio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 18 settembre 2017, n. 218, è incrementata per un importo pari a euro 10.000.000,00 riveniente dal decreto interministeriale 19 febbraio 2018 art. 1 comma 1 lettera *i)*.

2. Le risorse finanziarie resesi disponibili alla data di pubblicazione del presente decreto a seguito di decadenza dall'agevolazione ai sensi dell'art. 8, comma 5 del decreto ministeriale 17 luglio 2017, di eventuali rinunce o revoche nei confronti delle imprese beneficiarie di cui al decreto direttoriale del 19 gennaio 2018, sono destinate alle domande di agevolazione pervenute e ritenute ammissibili ma non finanziate per insufficienza di risorse.

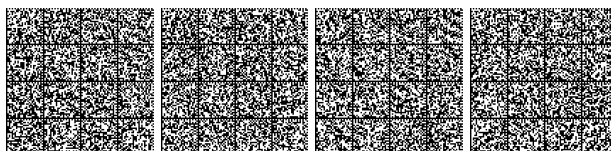
3. Le agevolazioni a valere sulle risorse finanziarie di cui al comma 1 e 2, sono concesse con apposito provvedimento del direttore generale per le politiche di internazionalizzazione e la promozione degli scambi; con il medesimo provvedimento sono definiti inoltre i termini per la trasmissione del contratto di servizio, dell'ulteriore documentazione prevista per il perfezionamento della concessione ed erogazione delle agevolazioni.

4. Fermo restando quanto previsto al comma 3, rimangono in essere le disposizioni operative disciplinate nel decreto direttoriale del 18 settembre 2017 citato nelle premesse del presente decreto.

Roma, 23 marzo 2018

*Il Ministro:* CALENDA

*Registrato alla Corte dei conti il 20 aprile 2018*
*Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 221*

**18A03386**

DECRETO 23 marzo 2018.

**Incremento della dotazione finanziaria per la concessione del contributo tramite *voucher* alle micro, piccole e medie imprese, per la digitalizzazione dei processi aziendali e l'ammodernamento tecnologico.**

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9, che, all'art. 6, comma 1, prevede l'adozione di interventi di finanziamento a fondo perduto a beneficio di micro, piccole e medie imprese, per l'acquisto di software, hardware o servizi finalizzati alla digitalizzazione dei processi aziendali e all'ammodernamento tecnologico, tramite la concessione di *voucher* di importo non superiore a 10.000 euro;

Visto il comma 2 del medesimo art. 6 del decreto-legge n. 145 del 2013, che demanda a un decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro per la coesione territoriale e il Ministro per gli affari regionali e le autonomie e con il Ministro dello sviluppo economico, la definizione dell'ammontare dell'intervento nella misura massima complessiva di 100 milioni di euro a valere sulla proposta nazionale relativa alla programmazione 2014-2020 dei fondi strutturali comunitari o sulla collegata pianificazione degli interventi nazionali finanziati dal Fondo per lo sviluppo e la coesione e dal Fondo di rotazione di cui all'art. 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 23 settembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 269 del 19 novembre 2014, adottato ai sensi del comma 3 del citato art. 6 del decreto-legge n. 145 del 2013 e recante le modalità di concessione ed erogazione delle agevolazioni;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 3, del predetto decreto 23 settembre 2014 nel quale è disposto che i servizi e le soluzioni informatiche oggetto di agevolazione devono essere acquisiti successivamente all'assegnazione del *voucher* alle imprese;

Visto, altresì, l'art. 8, comma 5, del predetto decreto 23 settembre 2014 che prevede, nel caso in cui l'importo complessivo dei *voucher* richiesti dalle imprese istanti sia superiore all'ammontare delle risorse disponibili, il riparto delle risorse in proporzione al fabbisogno derivante dalla concessione del *voucher* da assegnare a ciascun beneficiario;

Visto il decreto adottato in data 7 luglio 2016 dal Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, il Ministro dello sviluppo economico e il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, in qualità di Autorità politica per la coesione, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 245 del 19 ottobre 2016, che ha destinato alla concessione del *voucher* nelle otto regioni del Mezzogiorno l'importo di 32.543.679,00 euro a carico del Programma operativo nazionale (PON) «Imprese e Competitività» 2014-2020 FESR, rinviando ad apposita delibera CIPE l'individuazione delle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione da destinare alle regioni del Centro-Nord, nonché la ripartizione tra tutte le regioni delle risorse complessivamente stanziate;

Vista la delibera CIPE 10 luglio 2017, n. 47/2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 239 del 12 ottobre 2017, che ha assegnato 67.456.321,00 euro a valere sul Fondo per lo sviluppo e la coesione alla concessione del *voucher* alle imprese localizzate nelle regioni del Centro-Nord e ha ripartito l'importo complessivo di euro 100.000.000,00 in misura proporzionale al numero delle imprese registrate presso le camere di commercio operanti nelle singole regioni;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico 24 ottobre 2017 e successive modifiche e integrazioni, con il quale sono individuati i termini e le modalità di presentazione delle domande di accesso, nonché le modalità di concessione e di erogazione delle agevolazioni previste dal predetto decreto 23 settembre 2014;

Visto, in particolare, l'art. 3, commi 1 e 7, lettera *b)*, del predetto decreto direttoriale 24 ottobre 2017, nel quale è stabilito che le domande di accesso alle agevolazioni possono essere presentate a partire dalle ore 10,00 del 30 gennaio 2018 e fino alle ore 17,00 del 9 febbraio 2018, esclusivamente tramite la procedura informatica, accessibile nell'apposita sezione «*Voucher* digitalizzazione» del sito web del Ministero dello sviluppo economico (www.mise.gov.it);

Considerato che il termine finale per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni è stato posticipato con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico 9 febbraio 2018 alle ore 17,00 del 12 febbraio 2018;

Considerato l'elevato interesse che l'intervento agevolativo ha suscitato nelle imprese, facendo registrare, nel periodo di apertura dello sportello agevolativo, la presentazione di circa n. 91.500 domande di agevolazione, corrispondente a un ammontare di agevolazioni richieste pari a circa 625 milioni di euro;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico 14 marzo 2018 con il quale, ai sensi di quanto previsto dall'art. 4, comma 1, del citato decreto direttoriale 24 ottobre 2017, è stato definito l'elenco delle imprese, articolato su base regionale, a cui risulta assegnabile il *voucher* di cui al predetto decreto interministeriale 23 settembre 2014;

Considerato che, risultando le richieste agevolative delle imprese significativamente superiori alla dotazione finanziaria prevista per l'intervento, l'applicazione del riparto di cui all'art. 8, comma 5, del decreto interministeriale 23 settembre 2014 comporta l'attribuzione di un *voucher* pari in media a circa il 16 per cento dell'ammontare richiesto dalle imprese;

Vista la legge 17 febbraio 1982, n. 46, che, all'art. 14, ha istituito il Fondo speciale rotativo per l'innovazione tecnologica;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», e, in particolare, l'art. 23, comma 2, che stabilisce che il Fondo speciale rotativo di cui all'art. 14 della legge 17 febbraio 1982, n. 46, istituito presso il Ministero dello sviluppo

economico, assume la denominazione di «Fondo per la crescita sostenibile» e ne individua le specifiche finalità per il perseguimento degli obiettivi generali della crescita sostenibile e della creazione di nuova occupazione nel rispetto delle contestuali esigenze di rigore nella finanza pubblica e di equità sociale, in un quadro di sviluppo di nuova imprenditorialità, con particolare riguardo al sostegno alla piccola e media impresa, e di progressivo riequilibrio socio-economico, di genere e fra le diverse aree territoriali del Paese;

Visto il comma 3 del predetto art. 23, che dispone, in particolare, che con decreti di natura non regolamentare del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, sono individuate le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo, avuto riguardo alle forme d'incentivazione previste dall'art. 7 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 ad eccezione del credito d'imposta, e che gli interventi del Fondo sono attivati con bandi ovvero direttive del Ministro dello sviluppo economico;

Visto il comma 4 del predetto art. 23, che dispone che il Fondo può operare anche attraverso le due distinte contabilità speciali già intestate al Fondo medesimo esclusivamente per l'erogazione di finanziamenti agevolati che prevedono rientri e per gli interventi, anche di natura non rotativa, cofinanziati dall'Unione europea o dalle regioni, ferma restando la gestione ordinaria in bilancio per gli altri interventi;

Visto il comma 7 del medesimo art. 23, che stabilisce l'abrogazione delle disposizioni di legge indicate nell'allegato n. 1 dello stesso decreto-legge n. 83 del 2012;

Visti i commi 8, 9 e 10 del medesimo art. 23, che dispongono che le disponibilità rivenienti da capitoli di bilancio o contabilità speciali relative agli strumenti agevolativi abrogati ai sensi del comma 7, accertate al netto delle risorse necessarie per far fronte agli impegni già assunti e per garantire la definizione dei procedimenti avviati in data anteriore a quella di entrata in vigore del decreto-legge n. 83 del 2012, sono versate al Fondo per la crescita sostenibile e che quelle relative a misure di aiuto destinate alle aree sottoutilizzate sono utilizzate secondo il vincolo di destinazione di cui all'art. 18, comma 1, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 113 del 16 maggio 2013, con il quale, in applicazione dell'art. 23, comma 3, del predetto decreto-legge n. 83 del 2012, sono state individuate le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile;

Visto, in particolare, l'art. 18, comma 2, del citato decreto 8 marzo 2013, che prevede che il Fondo per la crescita sostenibile opera attraverso le contabilità speciali n. 1201 per l'erogazione dei finanziamenti agevolati e n. 1726 per gli interventi cofinanziati dall'Unione europea e dalle regioni, nonché utilizzando l'apposito capitolo di bilancio per la gestione delle altre forme di intervento;

Considerato che le risorse finanziarie destinate alla concessione del *voucher* per la digitalizzazione delle piccole e medie imprese ai sensi del citato decreto interministeriale 7 luglio 2016 e della citata delibera CIPE 10 luglio 2017, n. 47/2017, affluiscono alla predetta contabilità speciale n. 1726;

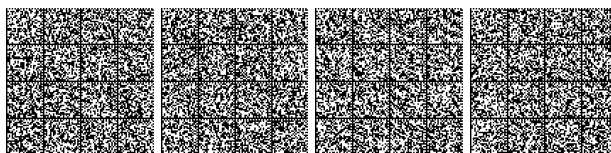
Considerato che tra gli strumenti agevolativi abrogati ai sensi del menzionato art. 23, comma 7, del decreto-legge n. 83 del 2012 sono compresi i contratti di programma, di cui all'art. 2, comma 203, lettera *e)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e che nella predetta contabilità speciale n. 1726 del Fondo per la crescita sostenibile sono presenti risorse affluite a seguito di revoche, rideterminazioni o rinunce alle agevolazioni concesse nell'ambito del predetto strumento agevolativo, per un ammontare pari a circa euro 300.000.000,00;

Ritenuto, al fine di assicurare all'intervento per la digitalizzazione dei processi aziendali e all'ammodernamento tecnologico di cui all'art. 6, commi da 1 a 3, del decreto-legge n. 145 del 2013 una incisività sulla capacità competitiva delle piccole e medie imprese maggiore di quella ottenibile con le risorse oggi disponibili, di incrementare la dotazione finanziaria complessiva dell'intervento;

Considerato che le sopra citate economie rivenienti dall'abrogato strumento agevolativo dei contratti di programma, presenti nella contabilità speciale n. 1726 del Fondo per la crescita sostenibile riservata agli interventi cofinanziati, possono essere destinate alla concessione del *voucher* per la digitalizzazione delle piccole e medie imprese di cui all'art. 6, commi da 1 a 3, del decreto-legge n. 145 del 2013, trattandosi di un intervento che, ai sensi della norma istitutiva e dei provvedimenti attuativi sopra menzionati, è finanziato su un programma operativo nazionale relativo alla programmazione 2014-2020 dei fondi strutturali comunitari e sul Fondo per lo sviluppo e la coesione nell'ambito della collegata pianificazione degli interventi nazionali;

Considerato che le predette economie devono essere utilizzate, ai sensi del citato art. 23, comma 10, del decreto-legge n. 83 del 2012, nel rispetto della chiave di riparto che prevede la destinazione delle risorse finanziarie in misura pari all'80 per cento nelle aree del Mezzogiorno e al 20 per cento nelle aree del Centro-Nord, secondo quanto, da ultimo, previsto dall'art. 1, comma 6, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilità 2014);

Considerato che, per assicurare la copertura delle agevolazioni complessivamente richieste dalle imprese del Mezzogiorno, tenuto conto dell'importo di euro 32.543.679,00 già assegnato ai sensi del sopra citato decreto interministeriale 7 luglio 2016, risultano necessarie ulteriori risorse pari a euro 194.020.293,00;

Considerato che, pertanto, sulla base della predetta chiave di riparto delle risorse finanziarie tra aree del Mezzogiorno e aree del Centro-Nord, l'incremento della dotazione finanziaria per la concessione del *voucher* a valere sulle risorse disponibili nella contabilità speciale n. 1726 del Fondo per la crescita sostenibile, rivenienti dalle economie sullo strumento agevolativo dei contratti di programma, abrogato ai sensi dell'art. 23, comma 7, del decreto-legge n. 83 del 2012, è quantificato in euro 242.525.366,25;

Decreta:

Art. 1.

1. Al fine di sostenere la realizzazione dei progetti di digitalizzazione dei processi aziendali e di ammodernamento tecnologico delle micro, piccole e medie imprese, sono destinati alla concessione delle agevolazioni di cui al decreto interministeriale 23 settembre 2014 citato in premessa, euro 242.525.366,25 a valere sulle risorse rivenienti da economie registrate nell'ambito dello strumento agevolativo dei contratti di programma di cui all'art. 2, comma 203, lettera *e)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, disponibili nella contabilità speciale n. 1726 del Fondo per la crescita sostenibile.

2. Le risorse finanziarie di cui al comma 1 sono attribuite alla sezione del Fondo per la crescita sostenibile relativa alla finalità di cui all'art. 23, comma 2, lettera *a)*, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, e sono utilizzate, ai sensi del comma 10 del medesimo art. 23, in misura pari all'80 per cento per i progetti delle imprese localizzate nelle aree del Mezzogiorno e al 20 per cento per i progetti delle imprese localizzate nelle aree del Centro-Nord.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 marzo 2018

*Il Ministro:* CALENDA

*Registrato alla Corte dei conti il 26 aprile 2018*
*Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 283*

**18A03441**

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 maggio 2018.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantoprazolo ABC», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 696/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società ABC Farmaceutici S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale PANTOPRAZOLO ABC;

Vista la domanda con la quale la società ABC Farmaceutici S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 041022031, 041022120;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 14 marzo 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 marzo 2018;

Vista la deliberazione n. 9 del 29 marzo 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale PANTOPRAZOLO ABC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister al-al - A.I.C. n. 041022031 (in base 10); Classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 7,18; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,47; NOTA AIFA: 1-48;

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 041022120 (in base 10); Classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,88; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,28; NOTA AIFA: 1-48.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pantoprazolo ABC» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantoprazolo ABC» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 maggio 2018

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**18A03453**

DETERMINA 3 maggio 2018.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Caspofungin Fresenius Kabi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 697/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, let-

tera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Fresenius Kabi Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale CASPOFUNGIN FRESENIUS KABI;

Vista la domanda con la quale la società Fresenius Kabi Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 044797013 e 044797025;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 14 marzo 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 marzo 2018;

Vista la deliberazione n. 9 del 29 marzo 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale CASPOFUNGIN FRESENIUS KABI nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» - 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 044797013 (in base 10); Classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 271,17; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 447,54;

«70 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» - 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 044797025 (in base 10), Classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 344,92; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 569,25.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Caspofungin Fresenius Kabi» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Caspofungin Fresenius Kabi» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 maggio 2018

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**18A03452**

DETERMINA 3 maggio 2018.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Colecalciferolo Ipso Pharma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 699/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

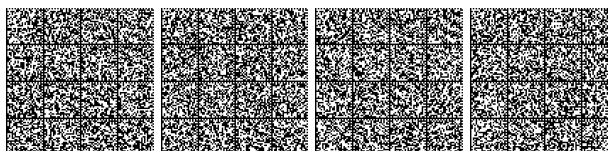
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Ipso Pharma S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Colecalciferolo Ipso Pharma»;

Visto il numero di procedura AIN/2015/359;

Vista la domanda con la quale la società Ipso Pharma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. numeri 043913019, 043913021, 043913033;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 12 febbraio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 febbraio 2018;

Vista la deliberazione n. 9 del 29 marzo 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «10.000 ui/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 043913019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,66;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,99;

confezione: «25.000 ui/2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 043913021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,66;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,99;

confezione: «25.000 ui/2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 043913033 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,76;

confezione: «25.000 ui/2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 043913045 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Colecalciferolo Ipso Pharma» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Colecalciferolo Ipso Pharma» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 maggio 2018

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**18A03443**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan e Amlodipina Doc»

*Estratto determina n. 700/2018 del 3 maggio 2018*

Medicinale: OLMESARTAN e AMLODIPINA DOC.

Titolare A.I.C.: DOC Generici Srl, via Turati 40 - 20121 Milano.

Confezioni:

20 mg/5 mg compresse rivestite con film - 28 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045832019 (in base 10);

20 mg/5 mg compresse rivestite con film - 28 × 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Al - A.I.C. n. 045832021 (in base 10);

40 mg/5 mg compresse rivestite con film - 28 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045832033 (in base 10);

40 mg/5 mg compresse rivestite con film - 28 × 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Al - A.I.C. n. 045832045 (in base 10);

40 mg/10 mg compresse rivestite con film - 28 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045832058 (in base 10);

40 mg/10 mg compresse rivestite con film - 28 × 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Al - A.I.C. n. 045832060 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

«Olmesartan e Amlodipina DOC» 20 mg/5 mg: una compressa rivestita con film contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato);

«Olmesartan e Amlodipina DOC» 40 mg/5 mg: una compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato);

«Olmesartan e Amlodipina DOC» 40 mg/10 mg: una compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato).

Principio attivo:

olmesartan medoxomil;

amlodipina (come amlodipina besilato).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Amido di mais pregelatinizzato;

Cellulosa microcristallina silicificata (cellulosa microcristallina con silice colloidale anidra);

Lattosio monoidrato;

Magnesio stearato;

Povidone K-30.

Rivestimento della compressa:

«Olmesartan e Amlodipina DOC» 20 mg/5 mg compresse rivestite con film

Opadry II 85F18422 bianco:

Polivinil alcol;

Titanio biossido (E171);

Macrogol 3350;

Talco;

«Olmesartan e Amlodipina DOC» 40 mg/5 mg compresse rivestite con film

Opadry II 85F520132 giallo:

Polivinil alcol;

Titanio biossido (E171);

Macrogol 3350;

Talco;

Ferro ossido giallo (E172);

«Olmesartan e Amlodipina DOC» 40 mg/10 mg compresse rivestite con film

Opadry II 85F565114 marrone:

Polivinil alcol;

Titanio biossido (E171);

Macrogol 3350;

Talco;

Ferro ossido giallo (E172);

Ferro ossido rosso (E172).

Produzione del principio attivo:

Olmesartan medoxomil: MSN Laboratories Private Limited Sy. No. 317 & 323, Patancheru (Mandal), Medak District Rudraram (Village), Telangana 502 329 India.

Amlodipina besilato: Hetero Drugs Limited Survey No. 213, 214 & 255 Jinnaram Mandal, Medak District Bonthapally Village, Telangana 502 313 India.

Produzione del prodotto finito:

Produzione, confezionamento primario e secondario: Intas Pharmaceuticals Limited Plot No 457, 458 & 191/218P Sarkhej Bavala Highway Matoda, Sanand Ahmedabad, Gujarat 382210 India.

Confezionamento secondario, controllo e rilascio dei lotti: Laboratori Fundació Dau C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca 08040 Barcelona Spagna.

Confezionamento primario e secondario: Accord Healthcare Limited Unit C & D, Homefield Business Park Homefield Road, Haverhill CB9 8QP Regno Unito.

Confezionamento secondario: S.C.F. S.n.c, di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO) - Italia.

Controllo dei lotti: Astron Research Limited 2nd & 3rd floor, Sage House, 319 Pinner Road North Harrow, Middlesex HA1 4HF Regno Unito.

Rilascio dei lotti: Accord Healthcare Limited Ground floor, Sage house, 319 Pinner road Harrow, Middlesex HA1 4HF Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

«Olmesartan e Amlodipina DOC» è indicato in pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata da olmesartan medoxomil o amlodipina in monoterapia.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: 20 mg/5 mg compresse rivestite con film - 28 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045832019 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,40.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,12.

Confezione: 20 mg/5 mg compresse rivestite con film - 28 × 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Al - A.I.C. n. 045832021 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,40.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,12.

Confezione: 40 mg/5 mg compresse rivestite con film - 28 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045832033 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,40.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,12.

Confezione: 40 mg/5 mg compresse rivestite con film - 28 × 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Al - A.I.C. n. 045832045 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,40.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,12.

Confezione: 40 mg/10 mg compresse rivestite con film - 28 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045832058 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,91.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,08.

Confezione: 40 mg/10 mg compresse rivestite con film - 28 × 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Al - A.I.C. n. 045832060 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,91.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,08.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Olmesartan e Amlodipina DOC» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olmesartan e Amlodipina DOC» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A03442**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vardenafil Mylan»

*Estratto determina n. 698/2018 del 3 maggio 2018*

Medicinale: VARDENAFIL MYLAN.

Titolare AIC: Mylan S.p.a., via Vittor Pisani n. 20, 20124 Milano, Italia.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 045027012 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 045027024 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 045027036 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 045027048 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 045027051 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 045027063 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 045027075 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 045027087 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 045027099 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 045027101 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 045027113 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 045027125 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 045027137 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 045027149 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 045027152 (in base 10).

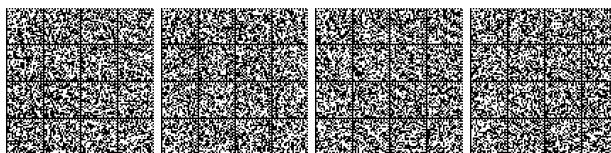
Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione:

ogni compressa contiene 5 mg di vardenafil (come cloridrato triidrato);

ogni compressa contiene 10 mg di vardenafil (come cloridrato triidrato);

ogni compressa contiene 20 mg di vardenafil (come cloridrato triidrato).

Principio attivo:

vardenafil (come cloridrato triidrato)

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina

Crospovidone (Tipo A)

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Film di rivestimento:

Ipromellosa 2910

Titanio diossido (E171)

Macrogol 400

Ferro ossido giallo (E172)

Ferro ossido rosso (E172)

Produzione del principio attivo:

Mylan Laboratories Limited - UNIT 3

Plot Nos. 35, 36, 38 a 40, 49 a 51, Phase IV, IDA, Jeedimetla, Hyderabad, Telangana, India 500055

Produzione del prodotto finito:

Produzione, confezionamento primario, secondario:

Mylan Laboratories Limited

Survey No. 408(P), 410(P), 458(P), SEZ TSIIC, Green Industrial Park, Polepally Village, Jadherla Mandal, Mahaboob Nagar District, -, IN-509 302, India

Confezionamento primario, secondario, controllo e rilascio:

McDermott Laboratories Limited trading T/A Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13, Irlanda

Mylan Hungary Kft/Mylan Hungary Ltd.

Mylan utca 1, Komarom, 2900, Ungheria

Controllo:

Microchem Laboratories Ireland Ltd T/A Eurofins Lancaster Laboratories

Clogherane, Dungarvan, Co., Waterford, Irlanda

Pharmavalid Pharmaceutical, Measurement and Services Ltd. Microbiological Laboratory

Tatra u. 27/b, Budapest, 1136, Ungheria

APL Swift Services (Malta) Ltd

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG3000, Malta

Confezionamento primario, secondario

Medis International a.s., vyrobni zavod Bolatice

Prumyslova 961/16, Bolatice, 747 23, Repubblica Ceca

Confezionamento secondario:

Central Pharma (Contract Packing) Limited

Caxton Road, Bedford, MK41 0XZ, Regno Unito

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A

Viale Delle Industrie, 2, 20090 Settala (MI), Italia

Mylan SAS

ZAC des Gaulnes, 360 avenue Henri Schneider, Meyzieu, 69330, Francia

Picking Farma S.A

C/Ripolles, 7-9, Poligono Industrial Can Bernades Subira, Santa Perpetua de Mogoda, Barcellona, 08130, Spagna

PKL Service GmbH & Co KG

Haasstrasse 8, Darmstadt, Hessen, 64293, Germania

Indicazioni terapeutiche:

trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti. La disfunzione erettile consiste nell'incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione idonea per un'attività sessuale soddisfacente.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché vardenafil possa essere efficace.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione:

«20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 045027149 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 27,22;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 51,06;

Nota AIFA: 75.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Vardenafil Mylan» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vardenafil Mylan» è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e Fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A03444**

## Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopidogrel Actavis».

Con la determina n. aRM - 68/2018 - 2999 del 26 aprile 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Actavis Group PTC EHF, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: CLOPIDOGREL ACTAVIS.

Confezioni e descrizioni:

A.I.C. n. 039640014 - «75 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 039640026 - «75 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 039640038 - «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 039640040 - «75 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 039640053 - «75 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 039640065 - «75 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 039640077 - «75 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 039640089 - «75 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 039640091 - «75 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 039640103 - «75 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 039640115 - «75 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**18A03445**

## Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Osipine»

Con la determina n. aRM - 69/2018 - 1431 del 26 aprile 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia di Astellas Pharma S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: OSIPINE.

Confezioni e descrizioni:

A.I.C. n. 035145010 - 28 capsule a rilascio modificato in blister Al/Al da 10 mg;

A.I.C. n. 035145022 - 28 capsule a rilascio modificato in blister Al/Al da 20 mg.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**18A03446**

## Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Sodio Bicarbonato L.F.M.», con conseguente modifica stampati.

*Estratto determina AAM/PPA n. 368/2018 del 13 aprile 2018*

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: SODIO BICARBONATO L.F.M.

Confezioni: A.I.C. n. 030243 024 «500 mg compresse» 50 compresse.

Titolare A.I.C.: Laboratorio farmacologico milanese S.r.l.

Procedura nazionale con scadenza il 17 dicembre 2008 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È inoltre autorizzata la variazione N1B/2015/5032 concernente l'inserimento del test di leggibilità.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

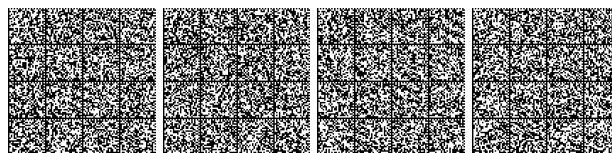
Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**18A03447**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xenical»

*Estratto determina IP n. 330 del 2 maggio 2018*

Al medicinale XENICAL 120 mg - capsule, hard - 84 capsules autorizzato EMA/PD/2017/32359/N del 21 novembre 2017 e identificato con n. EU/1/98/071/003, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Farmed S.R.L. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli.

Confezione: «Xenical» 120 mg capsula rigida 84 capsule blister uso orale.

Codice A.I.C.: 046183012 (in base 10) 1D1DM4 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Ogni capsula rigida contiene 120 mg di Orlistat.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «Xenical» 120 mg capsula rigida 84 capsule blister uso orale.

Codice A.I.C.: 046183012.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione «Xenical» 120 mg capsula rigida 84 capsule blister uso orale.

Codice A.I.C.: 046183012.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A03450**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Benagol»

*Estratto determina IP n. 66 del 22 gennaio 2018*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale STREPSILS Orange with Vitamin C 100mg 36 Lozenges (aluminium foil heat-sealed to a PVC/PVDC blister) dalla Gran Bretagna con numero di autorizzazione 00063/0391, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Pricetag Spa con sede legale in via Vasil Levski 103 1000 Sofia, Bulgaria.

Confezione: BENAGOL «pastiglie con vitamina C gusto arancia» 16 pastiglie.

Codice A.I.C.: 045622014 (in base 10), 1CJ8RY (in base 32).

Forma farmaceutica: pastiglie.

Composizione: una pastiglia contiene:

principi attivi: 2,4-diclorobenzil alcool 1,2 mg; amilmetacresolo 0,6 mg; sodio ascorbato 74,9 mg; acido ascorbico 33,5 mg;

eccipienti: saccarosio, glucosio liquido, acido tartarico, aroma di arancia, mentolo, glicole propilenico, giallo tramonto (E110), ponceau 4R (E124).

Indicazioni terapeutiche: antisettico del cavo orale.

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi); Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese, 51 - Loc. Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. -1000 Sofia.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: BENAGOL «pastiglie con vitamina C gusto arancia» 16 pastiglie.

Codice A.I.C.: 045622014.

Classe di rimborsabilità: C bis.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: BENAGOL «pastiglie con vitamina C gusto arancia» 16 pastiglie.

Codice A.I.C.: 045622014.

OTC- medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A03451**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva».

*Estratto determina AAM/PPA n. 403/2018 del 23 aprile 2018*

Autorizzazione delle variazioni: CZ/H/0293/001-004/II/015 - Variazione tipo II - C.I.z) e CZ/H/0293/001-004/IB/023 - Variazione tipo IB - C.I.2.a) concernenti modifiche dei paragrafi 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1 e 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo in seguito a una valutazione delle stesse modifiche apportate al medicinale di riferimento e aggiornamento al QRD template, comprese anche le etichette, relativamente al medicinale OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA nelle seguenti forme farmaceutiche/dosaggi e confezioni:

044375018 - «20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

044375020 - «20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

044375032 - «20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

044375044 - «20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

044375057 - «20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

044375069 - «20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

044375071 - «20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

044375083 - «20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

044375095 - «20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

044375107 - «20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

044375119 - «20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

044375121 - «20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

044375133 - «20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

044375145 - «20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

044375158 - «20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

044375160 - «20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

044375172 - «20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

044375184 - «20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

044375196 - «20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

044375208 - «20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

044375210 - «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

044375222 - «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

044375234 - «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

044375246 - «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

044375259 - «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

044375261 - «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

044375273 - «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

044375285 - «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

044375297 - «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

044375309 - «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

044375311 - «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

044375323 - «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

044375335 - «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

044375347 - «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

044375350 - «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

044375362 - «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

044375374 - «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

044375386 - «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

044375398 - «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

044375400 - «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 Milano (Italia) - Codice fiscale/partita IVA 11388870153.

Codice procedura europea:

CZ/H/0293/001-004/II/015

CZ/H/0293/001-004/IB/023

Codice pratica:

VC2/2016/149

C1B/2017/1178

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A03454**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citovirax»

*Estratto determina AAM/PPA n. 400/2018 del 23 aprile 2018*

Autorizzazione della variazione: Variazione tipo II C.I.4) Modifica dei paragrafi 4.2,4.4,4.5,4.6,4.8 e 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispettivi paragrafi del Foglio Illustrativo in linea con il CCDS relativamente al medicinale CITOVIRAX nella seguente forma farmaceutica/dosaggio e confezione:

032837015 - «500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino.

Titolare A.I.C.: Roche S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (Monza e Brianza), Italia, codice fiscale 00747170157.

Codice procedura europea: NL/H/3775/001/II/004

Codice pratica: VC2/2016/707

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A03455**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Granulokine»

*Estratto determina AAM/PPA n. 404/2018 del 23 aprile 2018*

Autorizzazione delle variazioni: Rinnovo autorizzazione e variazione tipo II (C.I.4).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 20 aprile 2013 con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo (UK/H/0019/001,010-011/R/004).

È autorizzata, altresì, la variazione di tipo II C.I.4: Modifica dei paragrafi 4.4, 4.7 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispettivi paragrafi del foglio illustrativo a seguito dell'aggiornamento alla versione più recente del Company Core Data Sheet (CDS v13 a v15) UK/H/0019/001,010-011/II/130 relativamente al

Medicinale: GRANULOKINE (027772)

Confezioni:

A.I.C. n. 027772033 - «30 MU (0,3 mg/ml) soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 1 ml;

A.I.C. n. 027772045 - «48 MU (0,3 mg/ml) soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 1,6 ml;

A.I.C. n. 027772096 - «30 MU (0,6 mg/ml) soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml;

A.I.C. n. 027772108 - «30 MU (0,6 mg/ml) soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe da 0,5 ml;

A.I.C. n. 027772110 - «48 MU (0,96 mg/ml) soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml;

A.I.C. n. 027772122 - «48 MU (0,96 mg/ml) soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe da 0,5 ml.

Titolare A.I.C.: AMGEN Europe B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Minervum 7061, 4817ZK, Breda - Paesi Bassi (NL)

Codice procedura europea:

UK/H/0019/001,010-011/R/004;

UK/H/0019/001,010-011/II/130.

Codice pratica:

FVRMC/2012/368;

VC2/2017/441.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determinazione mentre per il foglio illustrativo non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**18A03456**

## Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Irbesartan Doc Generici», con conseguente modifica stampati.

*Estratto determina AAM/PPA n. 402/2018 del 23 aprile 2018*

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: IRBESARTAN DOC GENERICI (040865).

Confezioni:

A.I.C. n. 040865014 «75 mg compresse» 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

A.I.C. n. 040865026 «75 mg compresse» 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

A.I.C. n. 040865038 «75 mg compresse» 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

A.I.C. n. 040865040 «75 mg compresse» 98 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

A.I.C. n. 040865053 «150 mg compresse» 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

A.I.C. n. 040865065 «150 mg compresse» 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

A.I.C. n. 040865077 «150 mg compresse» 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

A.I.C. n. 040865089 «150 mg compresse» 98 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

A.I.C. n. 040865091 «300 mg compresse» 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

A.I.C. n. 040865103 «300 mg compresse» 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

A.I.C. n. 040865115 «300 mg compresse» 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

A.I.C. n. 040865127 «300 mg compresse» 98 compresse in blister PVC-PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Turati n. 40, 20121 Milano, Italia - Codice fiscale/partita IVA 11845960159.

Codice decentrata.

Procedura europea NL/H/1628/001-003/R/002.

Codice pratica FVRMC/2016/133.

Con scadenza il 19 giugno 2017 è rinnovata, con validità illimitata, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determinazione mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale

**18A03457**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Vigamox»

*Estratto determina IP n. 65 del 22 gennaio 2018*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale VIGAMOX 5 mg/ml, colirio en solucion 1 x 5 ml dalla Spagna con numero di autorizzazione 71576 C.N. 664153-8, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano;

Confezione: Vigamox «5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml.

Codice A.I.C.: 045632015 (in base 10) 1CJUH (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione: 1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: 5,45 mg di moxifloxacina cloridrato equivalente a 5 mg di moxifloxacina base.

Ogni goccia di collirio contiene 190 microgrammi di moxifloxacina.

Eccipienti: Sodio cloruro; Acido borico; Acido cloridrico e/o sodio idrossido (per la regolazione del *pH)*; Acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: trattamento topico della congiuntivite batterica purulenta, causata da ceppi sensibili alla moxifloxacina. Tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

*Officine di confezionamento secondario*

De Salute S.r.l. via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (MB); XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. - Via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «Vigamox» «5 mg/ml collirio,soluzione» 1 flacone da 5 ml

Codice A.I.C.: 045632015

Classe di rimborsabilità: C(nn)

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: «Vigamox» «5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml;

Codice A.I.C. n. 045632015.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A03458**

## Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Sodio Bicarbonato Zeta», con conseguente modifica stampati.

*Estratto determina AAM/PPA n. 372/2018 del 13 aprile 2018*

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: SODIO BICARBONATO ZETA.

Confezioni: A.I.C. n. 031358 017 «500 mg compresse» 20 compresse.

Titolare AIC: Zeta Farmaceutici S.P.A.

Procedura nazionale.

Con scadenza il 17 dicembre 2008 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È inoltre autorizzata la variazione N1B/2015/4159, concernente l'inserimento del test di leggibilità.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**18A03459**

**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Arianna»**

*Estratto determina IP n. 82 del 30 gennaio 2018*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale MICROGESTE 0,015 mg + 0,06 mg Film-coated tablet Blister 84 unit(s) dal Portogallo con numero di autorizzazione 3245487, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l. con sede legale in via Tiburtina, 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: ARIANNA 1 blister PVC da 28 CPR film rivestite 60 mcg + 15 mcg.

Codice A.I.C. n. 045888017 (in base 10) 1CSDJK (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Ogni confezione calendario contiene 28 compresse film-rivestite, di cui 24 compresse di colore giallo pallido e 4 compresse di colore bianco.

Ogni compressa giallo-pallida (compressa attiva) contiene:

principi attivi Gestodene 60 microgrammi; Etinilestradiolo 15 microgrammi;

Eccipienti: Compressa giallo-pallido (attiva): lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, polacrilin potassio, Opadry giallo YS-1-6386-G [idrossipropilmetilcellulosa, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172)], macrogol 1450, cera E (cera montanglicolica).

Ogni compressa bianca (placebo) contiene:

principio attivo: le compresse film-rivestite bianche non contengono alcun principio attivo (placebo).

Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, polacrilin potassio, Opadry bianco Y-5-18024-A [idrossipropilmetilcellulosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido (E171), macrogol 400], macrogol 1500, cera E (cera montanglicolica)

*Indicazioni terapeutiche*

Arianna è un contraccettivo ormonale orale. È indicato per prevenire la gravidanza.

*Officine di confezionamento secondario*

Mediwin limited Unit 11-13, Martello Enterprise Centre, Courtwick Lane Littlehampton, West Sussex BN17 7PA (UK).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: Arianna 1 blister pvc da 28 cpr film rivestite 60 mcg + 15 mcg.

Codice AIC: 045888017.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: Arianna 1 blister pvc da 28 cpr film rivestite 60 mcg + 15 mcg.

Codice A.I.C. n. : 045888017.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A03460**

# MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

**Deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 2 del 24 aprile 2018**

Il testo integrale della deliberazione dell'albo nazionale gestori ambientali n. 2 del 24 aprile 2018 del Comitato nazionale, recante: «Individuazione della sottocategoria 4-*bis* (imprese che effettuano attività di raccolta e trasporto di rifiuti non pericolosi costituiti da metalli ferrosi e non ferrosi ai sensi dell'art. 1, comma 124, della legge 4 agosto 2017, n. 124). Criteri e requisiti per l'iscrizione».

È consultabile al seguente indirizzo: http://www.albonazionalegestoriambientali.it

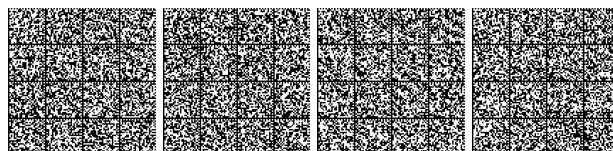
**18A03433**

# MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 2 maggio 2018**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| Valuta | Cambio |
|---|---|
| Dollaro USA | 1,2007 |
| Yen | 131,84 |
| Lev bulgaro | 1,9558 |
| Corona ceca | 25,601 |
| Corona danese | 7,4488 |
| Lira Sterlina | 0,8804 |
| Fiorino ungherese | 314,04 |
| Zloty polacco | 4,2755 |
| Nuovo leu romeno | 4,6635 |
| Corona svedese | 10,6174 |
| Franco svizzero | 1,1957 |
| Corona islandese | 122,2 |
| Corona norvegese | 9,6958 |
| Kuna croata | 7,411 |
| Rublo russo | 76,4 |
| Lira turca | 4,9813 |
| Dollaro australiano | 1,5987 |
| Real brasiliano | 4,2293 |

| | |
|---|---|
| Dollaro canadese | 1,5401 |
| Yuan cinese | 7,6353 |
| Dollaro di Hong Kong | 9,425 |
| Rupia indonesiana | 16762,27 |
| Shekel israeliano | 4,3354 |
| Rupia indiana | 80,0455 |
| Won sudcoreano | 1291,54 |
| Peso messicano | 22,7479 |
| Ringgit malese | 4,7223 |
| Dollaro neozelandese | 1,7103 |
| Peso filippino | 62,301 |
| Dollaro di Singapore | 1,6025 |
| Baht tailandese | 38,092 |
| Rand sudafricano | 15,1336 |

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

**18A03570**

## Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 3 maggio 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| | |
|---|---|
| Dollaro USA | 1,1992 |
| Yen | 131,03 |
| Lev bulgaro | 1,9558 |
| Corona ceca | 25,585 |
| Corona danese | 7,4497 |
| Lira Sterlina | 0,8818 |
| Fiorino ungherese | 314,06 |
| Zloty polacco | 4,2628 |
| Nuovo leu romeno | 4,6658 |
| Corona svedese | 10,6045 |
| Franco svizzero | 1,1958 |
| Corona islandese | 122,2 |
| Corona norvegese | 9,6465 |
| Kuna croata | 7,4153 |
| Rublo russo | 76,0875 |
| Lira turca | 5,036 |
| Dollaro australiano | 1,5926 |
| Real brasiliano | 4,2367 |
| Dollaro canadese | 1,5404 |
| Yuan cinese | 7,6135 |
| Dollaro di Hong Kong | 9,4131 |
| Rupia indonesiana | 16708,75 |
| Shekel israeliano | 4,3519 |
| Rupia indiana | 79,8965 |
| Won sudcoreano | 1288,96 |
| Peso messicano | 22,8159 |
| Ringgit malese | 4,7094 |
| Dollaro neozelandese | 1,7041 |
| Peso filippino | 61,995 |
| Dollaro di Singapore | 1,5962 |
| Baht tailandese | 37,931 |
| Rand sudafricano | 15,1399 |

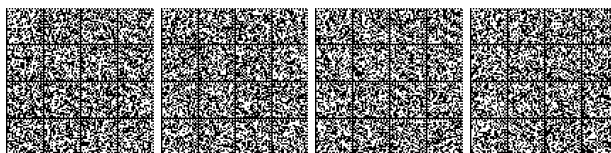
*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

**18A03571**

## Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 4 maggio 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| | |
|---|---|
| Dollaro USA | 1,1969 |
| Yen | 130,37 |
| Lev bulgaro | 1,9558 |
| Corona ceca | 25,503 |
| Corona danese | 7,4492 |
| Lira Sterlina | 0,88235 |
| Fiorino ungherese | 313,87 |
| Zloty polacco | 4,2543 |
| Nuovo leu romeno | 4,662 |
| Corona svedese | 10,5715 |
| Franco svizzero | 1,195 |
| Corona islandese | 122,2 |
| Corona norvegese | 9,644 |
| Kuna croata | 7,404 |
| Rublo russo | 75,4816 |
| Lira turca | 5,0963 |
| Dollaro australiano | 1,5915 |
| Real brasiliano | 4,2446 |
| Dollaro canadese | 1,541 |
| Yuan cinese | 7,6113 |
| Dollaro di Hong Kong | 9,3952 |
| Rupia indonesiana | 16729,91 |
| Shekel israeliano | 4,3342 |
| Rupia indiana | 80,027 |
| Won sudcoreano | 1288,32 |
| Peso messicano | 22,9276 |
| Ringgit malese | 4,7134 |
| Dollaro neozelandese | 1,7067 |

| | |
|---|---|
| Peso filippino | 61,847 |
| Dollaro di Singapore | 1,5962 |
| Baht tailandese | 38,008 |
| Rand sudafricano | 15,1135 |

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

**18A03572**

### Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 7 maggio 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| | |
|---|---|
| Dollaro USA | 1,1902 |
| Yen | 130,15 |
| Lev bulgaro | 1,9558 |
| Corona ceca | 25,518 |
| Corona danese | 7,4486 |
| Lira Sterlina | 0,8801 |
| Fiorino ungherese | 314,34 |
| Zloty polacco | 4,2537 |
| Nuovo leu romeno | 4,6563 |
| Corona svedese | 10,5383 |
| Franco svizzero | 1,1964 |
| Corona islandese | 121,8 |
| Corona norvegese | 9,619 |
| Kuna croata | 7,3985 |
| Rublo russo | 74,8299 |
| Lira turca | 5,0827 |
| Dollaro australiano | 1,5882 |
| Real brasiliano | 4,2162 |
| Dollaro canadese | 1,5338 |
| Yuan cinese | 7,5778 |
| Dollaro di Hong Kong | 9,3428 |
| Rupia indonesiana | 16735,4 |
| Shekel israeliano | 4,3121 |
| Rupia indiana | 79,904 |
| Won sudcoreano | 1288,09 |
| Peso messicano | 23,0215 |
| Ringgit malese | 4,6947 |
| Dollaro neozelandese | 1,7013 |
| Peso filippino | 61,763 |
| Dollaro di Singapore | 1,5917 |
| Baht tailandese | 37,944 |
| Rand sudafricano | 14,973 |

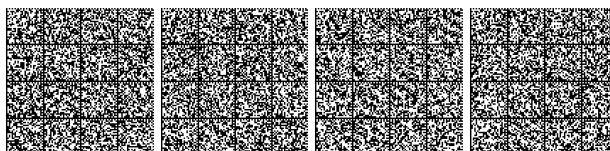
*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

**18A03573**

### Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 8 maggio 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| | |
|---|---|
| Dollaro USA | 1,187 |
| Yen | 129,45 |
| Lev bulgaro | 1,9558 |
| Corona ceca | 25,526 |
| Corona danese | 7,4503 |
| Lira Sterlina | 0,8793 |
| Fiorino ungherese | 314,91 |
| Zloty polacco | 4,2792 |
| Nuovo leu romeno | 4,6495 |
| Corona svedese | 10,476 |
| Franco svizzero | 1,1906 |
| Corona islandese | 122 |
| Corona norvegese | 9,6233 |
| Kuna croata | 7,392 |
| Rublo russo | 75,1187 |
| Lira turca | 5,0904 |
| Dollaro australiano | 1,5929 |
| Real brasiliano | 4,2233 |
| Dollaro canadese | 1,5398 |
| Yuan cinese | 7,5586 |
| Dollaro di Hong Kong | 9,3178 |
| Rupia indonesiana | 16718,9 |
| Shekel israeliano | 4,2699 |
| Rupia indiana | 79,63 |
| Won sudcoreano | 1278,9 |
| Peso messicano | 23,1788 |
| Ringgit malese | 4,7106 |
| Dollaro neozelandese | 1,7019 |
| Peso filippino | 61,616 |

| | |
|---|---|
| Dollaro di Singapore | 1,5883 |
| Baht tailandese | 37,877 |
| Rand sudafricano | 14,9131 |

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

**18A03574**

## Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 9 maggio 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| | |
|---|---|
| Dollaro USA | 1,1879 |
| Yen | 130,24 |
| Lev bulgaro | 1,9558 |
| Corona ceca | 25,564 |
| Corona danese | 7,4495 |
| Lira Sterlina | 0,87445 |
| Fiorino ungherese | 315,12 |
| Zloty polacco | 4,2656 |
| Nuovo leu romeno | 4,6448 |
| Corona svedese | 10,3473 |
| Franco svizzero | 1,1895 |
| Corona islandese | 122,4 |
| Corona norvegese | 9,6045 |
| Kuna croata | 7,3875 |
| Rublo russo | 74,9194 |
| Lira turca | 5,0824 |
| Dollaro australiano | 1,5923 |
| Real brasiliano | 4,2451 |
| Dollaro canadese | 1,5299 |
| Yuan cinese | 7,5628 |
| Dollaro di Hong Kong | 9,3248 |
| Rupia indonesiana | 16713,75 |
| Shekel israeliano | 4,266 |
| Rupia indiana | 79,901 |
| Won sudcoreano | 1279,55 |
| Peso messicano | 23,2043 |
| Ringgit malese | 4,7332 |
| Dollaro neozelandese | 1,6995 |
| Peso filippino | 61,694 |

| | |
|---|---|
| Dollaro di Singapore | 1,5921 |
| Baht tailandese | 38,078 |
| Rand sudafricano | 14,9351 |

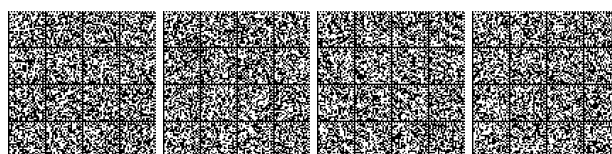
*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

**18A03575**

## Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 10 maggio 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| | |
|---|---|
| Dollaro USA | 1,1878 |
| Yen | 130,22 |
| Lev bulgaro | 1,9558 |
| Corona ceca | 25,498 |
| Corona danese | 7,4496 |
| Lira Sterlina | 0,8781 |
| Fiorino ungherese | 313,85 |
| Zloty polacco | 4,2443 |
| Nuovo leu romeno | 4,6388 |
| Corona svedese | 10,315 |
| Franco svizzero | 1,1908 |
| Corona islandese | 122,4 |
| Corona norvegese | 9,547 |
| Kuna croata | 7,3885 |
| Rublo russo | 73,707 |
| Lira turca | 5,0429 |
| Dollaro australiano | 1,5865 |
| Real brasiliano | 4,2464 |
| Dollaro canadese | 1,5172 |
| Yuan cinese | 7,5419 |
| Dollaro di Hong Kong | 9,3241 |
| Rupia indonesiana | 16664,83 |
| Shekel israeliano | 4,2529 |
| Rupia indiana | 79,8905 |
| Won sudcoreano | 1270,74 |
| Peso messicano | 23,0556 |
| Ringgit malese | 4,77 |
| Dollaro neozelandese | 1,7144 |
| Peso filippino | 61,768 |

| | |
|---|---|
| Dollaro di Singapore | 1,5925 |
| Baht tailandese | 38,081 |
| Rand sudafricano | 14,7041 |

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

**18A03576**

### Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 11 maggio 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| | |
|---|---|
| Dollaro USA | 1,1934 |
| Yen | 130,44 |
| Lev bulgaro | 1,9558 |
| Corona ceca | 25,506 |
| Corona danese | 7,4498 |
| Lira Sterlina | 0,88 |
| Fiorino ungherese | 314,97 |
| Zloty polacco | 4,2584 |
| Nuovo leu romeno | 4,6345 |
| Corona svedese | 10,2635 |
| Franco svizzero | 1,1933 |
| Corona islandese | 122,4 |
| Corona norvegese | 9,5425 |
| Kuna croata | 7,3893 |
| Rublo russo | 73,5704 |
| Lira turca | 5,1025 |
| Dollaro australiano | 1,5801 |
| Real brasiliano | 4,2486 |
| Dollaro canadese | 1,5197 |
| Yuan cinese | 7,5572 |
| Dollaro di Hong Kong | 9,3681 |
| Rupia indonesiana | 16672,69 |
| Shekel israeliano | 4,256 |
| Rupia indiana | 80,36 |
| Won sudcoreano | 1273,07 |
| Peso messicano | 22,9796 |
| Ringgit malese | 4,7713 |
| Dollaro neozelandese | 1,711 |
| Peso filippino | 62,551 |
| Dollaro di Singapore | 1,5917 |
| Baht tailandese | 38,028 |
| Rand sudafricano | 14,6515 |

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

**18A03577**

## MINISTERO DELL'INTERNO

### Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Pignataro Interamna.

Il Comune di Pignataro Interamna (FR), con deliberazione n. 2 dell'8 marzo 2018, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stato nominato, con decreto del Presidente della Repubblica del 27 aprile 2018, l'organo straordinario di liquidazione, nella persona del dott. Giulio Pesci, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

**18A03434**

### Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Bovalino.

Il comune di Bovalino (RC) con deliberazione n. 35 del 23 dicembre 2017 ha fatto ricorso alla procedura di risanamento finanziario, prevista dall'articolo 246 del decreto-legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'articolo 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 27 aprile 2018, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone della dott.ssa Domenica Scordo, del dott. Francescantonio Leonello e della dott.ssa Antonia Criaco, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

**18A03435**

### Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Taurianova.

Il comune di Taurianova (RC) con deliberazione n. 66 del 23 novembre 2017 ha fatto ricorso alla procedura di risanamento finanziario, prevista dall'articolo 246 del decreto-legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'articolo 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 27 aprile 2018, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone del dott. Salvatore Gullì, del rag. Antonio Giuseppe Santoro e della dott.ssa Caterina Saffioti, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

**18A03436**

**Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Milazzo e sostituzione di un componente.**

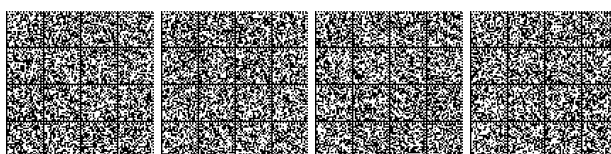
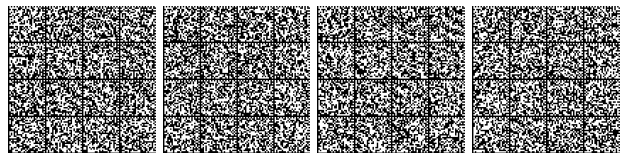
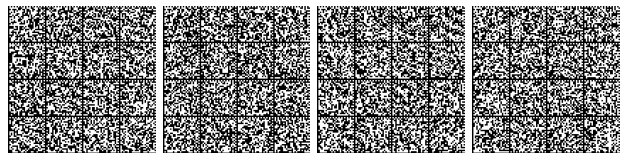
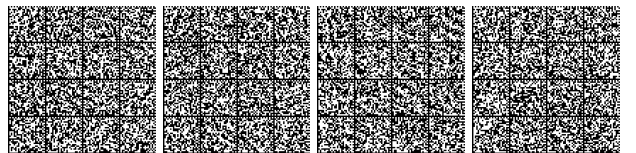
Con il decreto del Presidente della Repubblica in data 10 gennaio 2018, è stata nominata la commissione straordinaria di liquidazione del comune di Milazzo (ME), nelle persone della dott.ssa Anna De Salvo, della dott.ssa Giulia Rosa e del dott. Filippo Donato.

Il suddetto dott. Filippo Donato, ha rassegnato le dimissioni dall'incarico.

Con il decreto del Presidente della Repubblica in data 27 aprile 2018, la dott.ssa Alessandra Rella è stata nominata, ai sensi dell'art. 252 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, componente della commissione straordinaria di liquidazione per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune, in sostituzione del dott. Filippo Donato.

**18A03437**

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

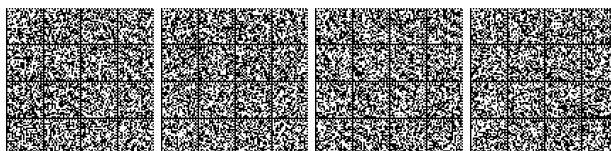
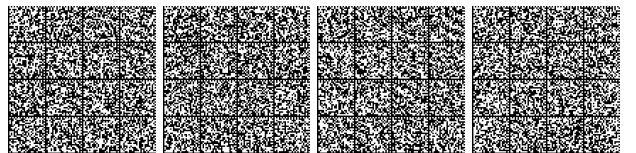
(WI-GU-2018-GU1-116) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

**MODALITÀ PER LA VENDITA**

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)**
**validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I** (legislativa)

| | | | CANONE DI ABBONAMENTO |
|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | € **438,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 128,52)** | - semestrale | € **239,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 19,29)** | - annuale | € **68,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 9,64)** | - semestrale | € **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 41,27)** | - annuale | € **168,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 20,63)** | - semestrale | € **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 15,31)** | - annuale | € **65,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 7,65)** | - semestrale | € **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 50,02)** | - annuale | € **167,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 25,01)** | - semestrale | € **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 383,93)** | - annuale | € **819,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 191,46)** | - semestrale | € **431,00** |

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

**CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO**

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**
(Oltre le spese di spedizione)

| Prezzi di vendita: | | |
|---|---|---|
| | serie generale | € 1,00 |
| | serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico | € 1,50 |
| | supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico | € 6,00 |

**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 129,11)** | - annuale | € **302,47** |
| *(di cui spese di spedizione € 74,42)** | - semestrale | € **166,36** |

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 40,05)** | - annuale | € **86,72** |
| *(di cui spese di spedizione € 20,95)** | - semestrale | € **55,46** |

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

**Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.**
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuo | | € **190,00** |
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% | | € **180,50** |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione) | € 18,00 | |

**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.